sartorius stedim biotech

**Betriebsanleitung**

# BIOSTAT® D-DCU

Fermenter | Bioreaktor

85037-544-03

Vers. 02 | 2014

# Inhalt – Teil A

**BIOSTAT® D-DCU**


**1. Einleitung** ... 8
- 1.1 Urheberschutz ... 9
- 1.2 Darstellungsmittel ... 9
- 1.3 Gewährleistung und Haftung ... 10
- 1.4 Ergänzende Dokumentationen ... 10

**2. Sicherheitshinweise** ... 11
- 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise ... 11
- 2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen ... 12
- 2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät ... 12
- 2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung ... 12
- 2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts ... 13
- 2.6 Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung! ... 14
- 2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten ... 14
- 2.8 Gefahren durch Gase ... 15
  - 2.8.1 Gefahren durch Stickstoff ... 15
  - 2.8.2 Gefahren durch Sauerstoff ... 15
  - 2.8.3 Gefahren durch Kohlendioxid ... 15
- 2.9 Gefahren durch austretenden Dampf ... 15
- 2.10 Gefahren durch austretende Stoffe ... 16
- 2.11 Gefahren durch heiße Oberflächen ... 16
- 2.12 Gefahren durch drehende Bauteile ... 16
- 2.13 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien ... 16
- 2.14 Persönliche Schutzausrüstung ... 17
- 2.15 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen ... 18
  - 2.15.1 NOT-AUS-Schalter ... 18
  - 2.15.2 Schutzkorb ... 18
  - 2.15.3 Verschlusskappen für Anschlussstecker ... 18
  - 2.15.4 Sicherheitsventil und Berstscheibe ... 19
- 2.16 Hinweise für den Notfall ... 19
- 2.17 Verpflichtung des Betreibers ... 20
- 2.18 Anforderungen an das Personal ... 21
  - 2.18.1 Qualifikationsanforderung an das Personal ... 21
  - 2.18.2 Verpflichtung des Personals ... 21
  - 2.18.3 Zuständigkeiten ... 21
  - 2.18.4 Unbefugte ... 22
  - 2.18.5 Unterweisung ... 22

**3. Geräteübersicht** ... 23
- 3.1 Gesamtansichten ... 23
- 3.2 Kontrolleinheit ... 25
- 3.3 Übersicht Bioreaktor ... 27
- 3.4 Übersicht Kulturgefäß | Kessel ... 29
- 3.5 Rührwerk und Rührantrieb ... 31
- 3.6 Anordnung der Ports im Deckel ... 33

**4. Transport und Lagerung** ... 35
- 4.1 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger ... 35
  - 4.1.1 Transportschäden melden und dokumentieren ... 35
  - 4.1.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren ... 35
  - 4.1.3 Verpackung ... 35
  - 4.1.4 Innerbetriebliche Transporthinweise ... 36
- 4.2 Zwischenlagerung ... 36

**5. Aufstellung, Montage und Erstinbetriebnahme** ... 37
- 5.1 Aufstellung | Montage ... 37
  - 5.1.1 Versorgungseinrichtungen ... 38
  - 5.1.2 Entsorgungseinrichtungen ... 38
- 5.2 Erstinbetriebnahme ... 38

**6. Bedienung** ... 39
- 6.1 Sicherheitshinweise ... 39
- 6.2 Ausstattung ... 39
- 6.3 Steuerung ... 40
  - 6.3.1 Steuerung | Elektroheizung ein- und ausschalten ... 40
- 6.4 Integriertes Begasungssystem ... 40
- 6.5 Integrierte Schlauchpumpen ... 41
  - 6.5.1 Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM 114 ... 41
    - 6.5.1.1 Positionierung des Schlauchhalters ... 41
    - 6.5.1.2 Schlauch einlegen und entnehmen ... 42
  - 6.5.2 Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM 314 ... 43
    - 6.5.2.1 Schlauch einlegen und entnehmen ... 43
- 6.6 Sensoren ... 43
- 6.7 Doppelte Gleitringdichtung (DGLRD) ... 44
  - 6.7.1 Dampfdruck überlagertes Sperrflüssigkeitssystem ... 45
    - 6.7.1.1 Sterilisieren und Befüllen ... 45
  - 6.7.2 Druckluft überlagertes Sperrflüssigkeitssystem ... 46
    - 6.7.2.1 Sterilisieren und Befüllen ... 46
- 6.8 Bodensitzventil ... 48
  - 6.8.1 Transfergruppe für Bodensitzventil ... 50
    - 6.8.1.1 Transfergruppe einbauen und anschließen ... 50
    - 6.8.1.2 Transfergruppe sterilisieren (mit Leersterilisation des Kulturgefäßes) ... 51
    - 6.8.1.3 Transfergruppe separat sterilisieren ... 51

6.9 Zugabeeinheiten ... 52
6.9.1 4-Ventil Zugabegruppe ... 52
6.9.1.1 4-Ventil Zugabegruppe – manuell ... 53
6.9.1.2 4-Ventil Zugabegruppe – automatisch ... 54
6.9.2 Anstechgarnituren und Septen ... 56
6.9.3 SACOVA-Ventil ... 58
6.9.4 Korrekturmittelflaschen ... 59
6.10 Probenahme ... 61
6.10.1 Probenahmeventil Standard ... 61
6.10.1.1 Probenahmeventil einbauen ... 61
6.10.1.2 Sterilisieren (manuelle Sterilisation) ... 62
6.10.1.3 Sterilisieren (automatische Sterilisation) ... 62
6.10.1.4 Probe entnehmen (Probenahme) ... 63
6.10.2 Containment-Probenahme ... 63
6.10.2.1 Einbauen und anschließen ... 64
6.10.2.2 Sterilisieren (manuelle Sterilisation) ... 65
6.10.2.3 Sterilisieren (automatische Sterilisation) ... 65
6.10.2.4 Probe entnehmen (Probenahme) ... 65
6.11 Blindstopfen ... 66
6.12 Sterilisation ... 67
6.12.1 Sicherheitshinweise ... 67
6.12.2 Bauteile einstellen ... 67
6.12.3 Sterilisation ... 68
6.12.3.1 Leersterilisation ... 68
6.12.3.2 Voll-Sterilisation ... 69
6.13 Durchführen von Prozessen ... 70
6.13.1 Steriltest und Druckhaltetest ... 70
6.13.1.1 Steriltest durchführen ... 70
6.13.1.2 Druckhaltetest durchführen ... 71
6.13.2 Kulturgefäß beimpfen ... 71
6.13.3 Medien ernten und transferieren ... 72
6.13.4 Bioreaktor bereitmachen für den Prozess 72
6.13.5 Abschluss des Prozesses ... 73
6.14 NOT-AUS auslösen ... 73

**7. Reinigung und Wartung** ... 74
7.1 Sicherheitshinweise ... 74
7.2 Reinigung ... 76
7.2.1 Reinigung von Control Tower, Kessel und Ausrüstungen ... 76
7.2.2 Reinigungsarten ... 77
7.2.2.1 Manuelle Reinigung ... 78
7.2.3 CIP-Sprühkugel ... 78
7.2.3.1 Kessel CIP ... 79
7.2.3.2 System CIP ... 80
7.2.4 Kesseldeckel demontieren | montieren ... 81
7.3 Wartung ... 84
7.3.1 Bezugsadresse der Verbrauchsmaterialien ... 84
7.3.2 Wartungsintervalle ... 84
7.3.3 Wartungsarbeiten ... 84
7.3.4 Dichtungen ... 84
7.3.4.1 O-Ring-Dichtungen ... 84
7.3.4.2 Tri-Clamp-Dichtungen ... 85
7.3.5 Sensoren ... 86
7.3.5.1 pH-Sensor ... 87
7.3.5.2 $pO_2$-Sensor ... 88
7.3.5.3 Antischaum- und Niveausensor ... 89
7.3.5.4 Trübungssensor ... 90
7.3.5.5 Redox-Sensor kalibrieren ... 90
7.3.6 Anstechgarnituren und Septen ... 91
7.3.7 SACOVA-Ventil ... 92
7.3.8 Zuluft- und Abluftfilter wechseln ... 92
7.3.8.1 Wasserintrusionstest ... 94
7.3.9 Schauglaslampe wechseln ... 95
7.3.10 Befüllen des Temperiersystems ... 96
7.3.10.1 Befüllen des Temperiersystem 10 – 30 L ... 96
7.3.10.2 Befüllen des Temperiersystem 50 – 200 L ... 97
7.3.11 Maßnahmen nach erfolgter Wartung ... 98

**8. Störungen** ... 99
8.1 Sicherheitshinweise ... 99
8.2 Störungsbehebung ... 99
8.2.1 Prozessbezogene Störungen ... 99
8.2.2 Hardwarebezogene Störungen ... 100

**9. Demontage, Entsorgung** ... 102
9.1 Gerät außer Betrieb nehmen ... 102
9.2 Gerät entsorgen ... 102

**10. Anhang** ... 103
10.1 Kundendienst ... 103
10.2 Dekontaminationserklärung ... 103
10.3 Dimensionierung von Schwebekörperdurchflussmessern ... 105
10.4 Wartungsplan ... 105
10.5 EG-Konformitätserklärung ... 107
10.6 Technische Daten ... 109
10.7 Pinbelegung Anschlussbuchsen ... 111

# Inhalt – Teil B

**DCU-System für BIOSTAT® D-DCU**


**11. Benutzerinformationen** ..... 114

**12. Systemverhalten beim Start** ..... 115
12.1 Erster Systemstart oder System-Reset ..... 115
12.2 Benutzerverwaltung ..... 116
12.2.1 Einstellungen für einzelne Benutzer ..... 116
12.2.2 Benutzer hinzufügen ..... 117
12.2.3 Benutzereinstellungen ändern ..... 118
12.2.4 Benutzereinstellungen festlegen ..... 119
12.2.5 Einstellungen für alle Benutzer ..... 123
12.2.6 Gruppenrechte verwalten ..... 126
12.3 Passwortsystem ..... 130

**13. Grundlagen der Bedienung** ..... 131
13.1 Hauptmenü ‚Main' ..... 131
13.1.1 Arbeitsbereich ..... 132
13.1.2 Kopfzeile ..... 133
13.1.3 Fußzeile ..... 133
13.2 Darstellung der Funktionselemente ..... 134
13.3 Übersicht der Hauptfunktionstasten ..... 135
13.4 Übersicht der Auswahltasten ..... 136
13.5 Direktfunktionstasten für Anwahl von Untermenüs ..... 137
13.6 Auswahllisten und Tabellen ..... 139

**14. Hauptmenü ‚Main'** ..... 140
14.1 Allgemeines ..... 140
14.2 Prozessanzeigen im Hauptmenü ‚Main' ..... 141
14.3 Mini-Trend ..... 141
14.4 Direktzugriff auf Untermenüs ..... 142

**15. Hauptmenü ‚Trend'** ..... 143
15.1 ‚Trend'-Display ..... 143
15.2 Einstellungen des ‚Trend'-Displays ..... 144
15.2.1 ‚Trend' Einstellen der Trenddarstellung für Parameter:-Display ..... 144
15.2.2 Einstellen des Anzeigebereichs eines Parameters: ..... 144
15.2.3 Zurücksetzen des Anzeigebereiches: ..... 145
15.2.4 Einstellen der Farbe der Trendanzeige: ..... 145
15.2.5 Festlegen eines neuen Zeitbereichs „Time Range": ..... 145

**16. Hauptmenü ‚Calibration'** ..... 146
16.1 Allgemeines ..... 146
16.2 Gruppen- oder Einzelkalibrierung ..... 148
16.3 pH-Kalibrierung ..... 148
16.3.1 Ablauf Kalibrierung ..... 149
16.3.2 Nachkalibrierung ..... 152
16.3.3 Besondere Hinweise ..... 153
16.4 $pO_2$-Kalibrierung ..... 154
16.4.1 Ablauf Kalibrierung ..... 154
16.4.1.1 Nullpunktkalibrierung ..... 155
16.4.1.2 Steilheitskalibrierung ..... 157
16.4.2 Besondere Hinweise ..... 159
16.5 Kalibrierung des Trübungssensors ..... 160
16.5.1 Ablauf Kalibrierung ..... 161
16.5.2 Besondere Hinweise ..... 161
16.6 Redox-Kalibrierung ..... 162
16.6.1 Funktionsprüfung ..... 163
16.6.2 Besondere Hinweise ..... 163
16.7 Totalizer für Pumpen und Ventile ..... 164
16.7.1 Ablauf Pumpen-Kalibrierung ..... 165
16.7.2 Ablauf Waagen-Kalibrierung ..... 168

**17. Hauptmenü ‚Controller'** ..... 170
17.1 Funktionsprinzip und Ausstattung ..... 170
17.2 Reglerauswahl ..... 171
17.3 Reglerbedienung allgemein ..... 171
17.4 Sollwertprofile ..... 173
17.4.1 Bedienung ..... 174
17.4.2 Besondere Hinweise ..... 174
17.5 Reglerparametrierung allgemein ..... 174
17.5.1 Ausgangsbegrenzungen ..... 175
17.5.2 Totzone ..... 175
17.5.3 Menübild Reglerparametrierung ..... 176
17.5.4 PID-Parameter ..... 176
17.5.5 PID-Regleroptimierung ..... 177
17.6 Temperaturregler ..... 177
17.6.1 Besondere Hinweise ..... 179
17.7 Rührerdrehzahlregler ..... 179
17.7.1 Besondere Hinweise ..... 180
17.8 pH Regler ..... 181
17.8.1 Bedienhinweise ..... 181
17.8.2 pH-Regelung durch Zufuhr von $CO_2$ ..... 182
17.8.3 Besondere Hinweise ..... 182
17.9 $pO_2$-Regelungsmethoden ..... 182
17.9.1 $pO_2$-Regler ..... 182
17.9.1.1 Bedienung der mehrstufigen Kaskadenregelung ..... 186
17.9.1.2 Besondere Hinweise ..... 186
17.9.2 Advanced $pO_2$-Regler ..... 187
17.9.3 Parametrierung des Führungsreglers ..... 189
17.9.4 Auswahl und Einstellung der Folgeregler 191
17.9.5 Besondere Hinweise ..... 193
17.9.6 Anwendungshinweise ..... 193

17.10 Gasdosierregler ..... 198
17.10.1 Bedienhinweise ..... 199
17.10.2 Besondere Hinweise ..... 199
17.10.3 Gasflussregler ..... 199
17.11 Schaum- und Levelregler ..... 202
17.11.1 Anzeigen ..... 203
17.11.2 Bedienung ..... 203
17.11.3 Besondere Hinweise ..... 203
17.12 Gravimetrischer Dosierregler ..... 204
17.12.1 Bedienung ..... 204
17.12.2 Besondere Hinweise ..... 204
17.13 Dosierpumpenregler ..... 205
17.13.1 Besondere Hinweise ..... 205
17.14 Pumpenzuordnung ..... 206
17.14.1 Bedienung ..... 207
17.14.2 Besondere Hinweise ..... 207

**18. Hauptmenü ‚Phases'** ..... 208
18.1 Allgemeines ..... 208
18.2 Phasenablaufsteuerung ..... 210
18.2.1 Statusanzeigen während der Schrittsteuerung ..... 211
18.2.2 Allgemeiner Ablauf der Phasensteuerung ..... 212
18.2.3 Anzeige der Konditionen ..... 213
18.2.4 Besondere Hinweise ..... 214
18.3 Sterilisationsphasen ..... 214
18.3.1 Sterilisationsphase für doppelte Abluftfilterstrecke ..... 216
18.3.2 Sterilisationsphase 4-Ventil Zugabegruppe (auto) ..... 217
18.3.3 Sterilisation des Bodensitz-| Probenahmeventil ..... 218
18.4 Reinigungsphase ..... 218
18.5 Weitere Phasen ..... 220
18.5.1 Drucktest Kulturgefäß ..... 220
18.5.2 Druckhaltetest Kulturgefäß ..... 221
18.5.3 Integritätstest der Sterilfilter in Zu- und Abluftstrecke ..... 222
18.6 Weitere Funktionen ..... 223
18.6.1 Bedienung des Bioreaktorventils der Zugabegruppe ..... 223
18.6.2 Bedienung des Kühlwasserventils für den Abluftkühler ..... 223
18.6.3 Bedienung der Kulturgefäßbeleuchtung ..... 223

**19. Hauptmenü ‚Settings'** ..... 224
19.1 Allgemeines ..... 224
19.1.1 Hauptbildschirm ‚Settings' ..... 224
19.2 Systemeinstellungen ..... 225
19.3 Messbereichseinstellungen ..... 226
19.4 Handbetrieb ..... 228
19.4.1 Handbetrieb für digitale Eingänge ..... 229
19.4.1.1 Besondere Hinweise ..... 230
19.4.2 Handbetrieb für digitale Ausgänge ..... 230
19.4.2.1 Besondere Hinweise ..... 232
19.4.3 Handbetrieb für analoge Eingänge ..... 232
19.4.3.1 Besondere Hinweise ..... 233
19.4.4 Handbetrieb für analoge Ausgänge ..... 234
19.4.4.1 Besondere Hinweise ..... 235
19.4.5 Handbetrieb für Regler (‚Control Loops') ..... 235
19.4.5.1 Besondere Hinweise ..... 236
19.4.6 Handbetrieb für Zähler (‚Digital Counters') ..... 236
19.4.6.1 Besondere Hinweise ..... 237
19.4.7 Handbetrieb zur Sequenzkontrolle (‚Phases') ..... 237
19.4.7.1 Besondere Hinweise ..... 238
19.5 Extern angeschlossene Geräte ..... 238
19.6 Service und Diagnose ..... 239
19.7 Logbuch 'Logbook' ..... 239

**20. Anhang** ..... 242
20.1 Alarme ..... 242
20.1.1 Auftreten von Alarmen ..... 242
20.1.2 Menü Alarmübersicht ..... 243
20.2 Prozesswertalarme ..... 243
20.2.1 Bedienhinweise ..... 245
20.2.2 Besondere Hinweise ..... 245
20.3 Alarme bei Digitaleingängen ..... 246
20.3.1 Bedienhinweise ..... 247
20.3.2 Besondere Hinweise ..... 247
20.4 Alarme, Bedeutung und Abhilfemaßnahmen ..... 247
20.4.1 Prozessalarme ..... 247
20.4.2 Prozessmeldungen ..... 248
20.4.3 Systemalarme ..... 248
20.5 Fehlerbehandlung und -behebung ..... 248
20.6 Verriegelungsfunktionen ..... 248
20.7 GNU-Lizensierung ..... 249
20.8 Passwortsystem ..... 249

# Teil A

**Betriebshandbuch**

# BIOSTAT® D-DCU

## Fermenter | Bioreaktor

# 1. Einleitung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Diese Betriebsanleitung liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für den reibungslosen Betrieb des Bioreaktors BIOSTAT® D-DCU (im Folgenden Gerät genannt) benötigen.

**Das Gerät darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie in dem Technischen Datenblatt beschrieben sind.**
**Der Benutzer muss für den Umgang mit dem Gerät, den Medien und Kulturen qualifiziert sein (siehe Abschnitt ▶ „2.18 Anforderungen an das Personal“, Seite 21“) und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.**
**Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.**
**Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.**
**Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.**

**Die Betriebsanleitung gilt für folgende BIOSTAT® D-DCU Typen (Arbeitsvolumen) in Single- oder Twinausführung:**
- 10 L
- 20 L
- 30 L
- 50 L
- 100 L
- 200 L

Die Typenbezeichnung kann dem Typenschild bzw. der Signierung entnommen werden.

Typenschilder befinden sich am Bioreaktor und an der Kontrolleinheit.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung, Wartung, Reinigung und Störungsbeseitigung des Gerätes beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

- Nach dem Studium der Betriebsanleitung können Sie
- das Gerät sicherheitsgerecht betreiben,
- das Gerät vorschriftsmäßig warten,
- das Gerät vorschriftsmäßig reinigen,
- bei Auftreten einer Störung die entsprechende Maßnahme treffen.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.
Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.

## 1.1 Urheberschutz

Diese Betriebsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Überlassung der Betriebsanleitung an Dritte, Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form – auch auszugsweise – sowie Verwertung und | oder Mitteilung des Inhalts sind ohne schriftliche Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH, außer für interne Zwecke nicht gestattet.

Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz.
Weitere Ansprüche bleiben vorbehalten.

## 1.2 Darstellungsmittel

Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Screenshots vom Webbrowser wurden mit Internet Explorer 8 erstellt.

**Dieses Symbol kennzeichnet eine unmittelbare Gefährdung mit hohem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben wird, wenn sie nicht vermieden wird.**

**Dieses Symbol kennzeichnet eine mögliche Gefährdung mit mittlerem Risiko, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.**

**Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die leichte oder mittlere Körperverletzungen zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.**

**Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.**

**Dieses Symbol gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät oder zur Vorsicht beim Arbeiten.**

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:

– Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.

▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.

▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.

„“ Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.

## 1.3 Gewährleistung und Haftung

Soweit nicht schriftlich etwas anderes vereinbart wurde, übernimmt Sartorius Stedim Systems GmbH für ihre Produkte die gesetzliche Gewährleistungspflicht gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.

Das Gerät ist für übliche Laborbedingungen und Techniken ausgelegt.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Verbrauchsmaterialien und Teile, die der natürlichen Abnutzung unterliegen (z. B. Elektroden, O-Ringe, Dichtungen, Membranfilter).

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Schäden,

- bei nicht bestimmungsgemäßer oder unsachgemäßer Verwendung. Das Gerät ist ausschließlich zu der unter Kapitel ▶ „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung", Seite 12 beschriebenen Verwendung bestimmt.
- die durch unsachgemäße Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung und Reinigung entstehen.
- die durch den Einsatz von nicht ausgebildetem Personal entstehen.
- wenn das Gerät mit defekten oder außer Kraft gesetzten Sicherheitseinrichtungen und Schutzvorrichtungen betrieben wird.
- die durch technische Veränderungen des Geräts entstehen, die die Sartorius Stedim Systems GmbH nicht freigegeben hat.
- die durch die Verwendung ungeeigneter Teile und Ersatzteile entstehen (Abweichung von der Spezifikation).
- wenn das Gerät bei ungeeigneten Umfeldbedingungen betrieben wird.
- wenn das Gerät unter Einfluss aggressiv wirkender Stoffe betrieben wird, z. B. Korrosion.
- die durch abrasive Inhaltsstoffe in Kulturmedien entstehen.

**ACHTUNG!**

**Gefahr von Sachschäden am Gerät und den Ausrüstungen bei Einsatz unter korrosionswirksamen Umfeldbedingungen im Labor und bei Verwendung aggressiver Korrekturmittel oder Nährlösungen.**
**Stellen Sie vor dem ersten Einsatz die Eignung aller Komponenten des Geräts sicher.**

## 1.4 Ergänzende Dokumentationen

▶ Ergänzend zu dieser Betriebsanleitung finden Sie alle erforderlichen technischen Unterlagen zu den Bioreaktoren in dem Ordner „Gesamtdokumentation".

▶ Bei kundenspezifischen Modifikationen können die zugehörigen Unterlagen in den Ordner „Gesamtdokumentation" integriert sein oder sie können dem Bioreaktor als separate Dokumentation beigestellt werden.

# 2. Sicherheitshinweise

**Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:**
- Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse
- Versagen von wichtigen Gerätefunktionen

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheits- und Gefahrenhinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Beachten Sie neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung auch die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs- und Sicherheitsvorschriften zu beachten. Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

## 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf erst nach Kenntnisnahme dieser Betriebsanleitung in Betrieb genommen und gewartet werden.

- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß (siehe Abschnitt ▶ „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung“ auf Seite 12).

- Das Gerät ist nicht ATEX-zertifiziert. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.

- Unterlassen Sie beim Betrieb des Geräts jede Arbeitsweise, die die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt.

- Halten Sie den Arbeitsbereich des Geräts immer sauber und ordentlich, um Gefahren durch Schmutz und herumliegende Teile zu vermeiden.

- Führen Sie Arbeiten an niedrig angebrachten Bauteilen nur in der Hocke, nicht in gebückter Stellung aus. Führen Sie Arbeiten an hoch angebrachten Bauteilen in aufrechter, gerader Körperhaltung aus.

- Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten (siehe Datenblatt des Geräts).

- Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

- Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.

- Starten Sie das Gerät nicht, wenn sich im Gefahrenbereich andere Personen befinden.

- Setzen Sie bei Funktionsstörungen das Gerät sofort außer Betrieb.
  Lassen Sie Störungen durch entsprechend ausgebildetes Personal oder durch ihren zuständigen Sartorius Stedim Service beseitigen.

## 2.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

– Bewahren Sie die Betriebsanleitung ständig am Einsatzort des Geräts auf.

– Beachten Sie zusätzlich zur Betriebsanleitung die allgemeinen und örtlichen Bestimmungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

## 2.3 Verwendete Symbole an dem Gerät

– Halten Sie alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an dem Gerät in einem lesbaren Zustand und erneuern Sie diese bei Bedarf.

**Dieses Symbol wird an der Schlauchpumpe benutzt und bedeutet: Vorsicht, bitte beachten Sie die begleitenden Hinweise.**

**Dieses Symbol wird an der Schlauchpumpe genutzt und bedeutet: Vorsicht, Gefahr für Finger in Kontakt mit bewegten Teilen.**

**Dieses Symbol wird am Rührantrieb benutzt und bedeutet: Vorsicht, heiße Oberfläche.**

## 2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung und vorhersehbare Fehlanwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn diese bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Das Gerät dient der Kultivierung von prokaryontischen und eukaryontischen Zellen in wässrigen Lösungen.

In dem Gerät dürfen nur biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1 und 2 eingesetzt werden.

– Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch
– das Beachten aller Hinweise aus der Betriebsanleitung,
– die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle,
– das Verwenden von Ölen und Fetten ist nur zulässig, wenn sie für die Verwendung mit Sauerstoff geeignet sind.
– das Verwenden von Betriebs- und Hilfsstoffen nach geltenden Sicherheitsvorschriften,
– die Einhaltung der Betriebs- und Instandhaltungsbedingungen.

Alle weiteren Anwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet Sartorius Stedim nicht.

**Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!**
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und | oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen. Folgende Verwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß und sind strengstens verboten:

- biologische Arbeitsstoffe der Sicherheitsklasse 3 und 4 Kultivierungen in nichtwässrigen Lösungen
- Überlastung des Geräts
- Arbeiten an Spannung führenden Teilen
- Betrieb im Freien

## 2.5 Restrisiken bei Benutzung des Geräts

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen für das Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Jede Person, die mit der Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung oder Reparatur der Anlage beauftragt ist, muss die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

Das Gerät ist nur zu benutzen:

- für die bestimmungsgemäße Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit eingewiesenem Personal.

Ferner ist zu beachten:

- Alle beweglichen Teile müssen bei Bedarf geschmiert werden.
- Alle Schraubverbindungen müssen in regelmäßigen Abständen kontrolliert und bei Bedarf nachgezogen werden.

Bei der Benutzung des Geräts treten folgende Restgefahren auf:

- Bei der Montage und Demontage von Kesselbauteilen (Deckel, Probenahmegefäße, Zugabeeinrichtungen) bestehen Gefahren wie Stoßen und Quetschen.
- Drehende Bauteile (Rührwerk)
- Bei der Begehung der Stufen und Podestflächen (nur bei größeren Kesselgrößen) besteht Stolpergefahr.

## 2.6 Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!

**Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!**
Elektrische Schaltelemente sind in verschlossenen Klemmkästen untergebracht.
Bei Berührung von Spannung führenden Teilen besteht unmittelbare Lebensgefahr.
Beschädigungen der Isolation oder einzelner Bauteile können lebensgefährlich sein.

- Halten Sie Schaltschränke stets verschlossen. Der Zugang ist nur autorisiertem Personal erlaubt.
- Halten Sie Anschlussbuchsen mit der Verschlusskappe verschlossen, wenn kein Stecker angeschlossen ist
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.
- Überprüfen Sie die elektrische Ausrüstung des Geräts regelmäßig auf Mängel wie lose Verbindungen oder Beschädigungen an der Isolation.
- Schalten Sie bei Mängeln die Spannungsversorgung sofort ab und lassen Sie die Mängel durch Ihren Sartorius Stedim Service oder autorisiertes Fachpersonal beseitigen.
- Sind Arbeiten an Spannung führenden Teilen notwendig, ziehen Sie eine zweite Person hinzu, die notfalls den Gerätehauptschalter ausschaltet.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.
- Schalten Sie bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten die
- Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.
- Halten Sie Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen fern, diese kann zu Kurzschlüssen führen.
- Lassen Sie die elektrischen Bauteile und ortsfeste elektrische Betriebsmittel mindestens alle 4 Jahre durch eine Elektrofachkraft prüfen.
  Lassen Sie nicht ortsfeste elektrische Betriebsmittel, Anschlussleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen mit ihren Steckvorrichtungen, soweit sie benutzt werden, mindestens alle 6 Monate durch eine Elektrofachkraft oder, bei Verwendung geeigneter Prüfgeräte, auch durch eine unterwiesene Person prüfen.
  Nicht ortsfest sind Betriebsmittel, wenn sie nach Art und üblicher Verwendung unter Spannung stehend bewegt werden. Dazu gehören z. B. elektrische Bodenreinigungsanlagen.

## 2.7 Gefahren durch unter Druck stehende Komponenten

**Verletzungsgefahr durch austretende Stoffe!**
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
Deshalb:

- Nehmen Sie den Kessel nicht ohne Sicherheitsventil oder vergleichbare Überdrucksicherung (z. B. Berstscheibe) in Betrieb.
- Schalten Sie das Gerät aus und sichern Sie es vor Wiedereinschalten, wenn Sie an dem Gerät arbeiten.
- Machen Sie zu öffnende Systemabschnitte und Druckleitungen vor Beginn von Reparaturarbeiten drucklos.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle unter Druck stehenden Leitungen, Schläuche und Verschraubungen auf Undichtigkeiten und äußerlich erkennbare Beschädigungen.

## 2.8 Gefahren durch Gase

### 2.8.1 Gefahren durch Stickstoff

**Erstickungsgefahr durch austretenden Stickstoff!**
Austretendes Gas in hoher Konzentration verdrängt in geschlossenen Räumen die Luft und kann Bewusstlosigkeit mit Bewegungsunfähigkeit verursachen und zum Ersticken führen.
- Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.
- Halten Sie ein umluftunabhängiges Atemgerät für Notfälle bereit.
- Versorgen Sie bei Erstickungserscheinungen betroffene Person sofort mit umluftunabhängigem Atemgerät, bringen Sie die Person in frische Luft, stellen Sie die Person ruhig und halten Sie sie warm. Ziehen Sie einen Arzt hinzu.
- Leiten Sie bei Atemstillstand Erste-Hilfe-Maßnahmen mit künstlicher Beatmung ein.
- Überwachen Sie Grenzwerte an der Anlage und in der Halle (Empfehlung: Sensoren).
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Prozessgasleitungen und Filter.

### 2.8.2 Gefahren durch Sauerstoff

**Explosions- und Brandgefahr!**
- Halten Sie reinen Sauerstoff von brennbaren Stoffen fern.
- Vermeiden Sie Zündfunken in der Umgebung von reinem Sauerstoff.
- Halten Sie reinen Sauerstoff von Zündquellen fern.

**Reaktion mit anderen Stoffen!**
- Sorgen Sie dafür, dass Sauerstoff nicht mit Ölen und Fetten in Kontakt kommt.
- Setzen Sie nur Materialien und Substanzen ein, die für die Verwendung mit reinem Sauerstoff geeignet sind.

### 2.8.3 Gefahren durch Kohlendioxid

**Vergiftungsgefahr durch austretendes Kohlendioxid!**
- Überprüfen Sie die Gasstrecken und Kulturgefäße auf Undichtigkeiten.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.

## 2.9 Gefahren durch austretenden Dampf

**Verbrühungsgefahr bei defekten Bauteilen!**
- Führen Sie eine Durchsicht des Gerätes vor Prozessstart durch.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse von Gefäßen und die Anschlüsse zur Versorgungseinheit.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Verschlauchung auf undichte Stellen und tauschen Sie undichte Schläuche aus.
- Sorgen Sie für eine gute Durchlüftung am Aufstellort des Geräts.

## 2.10 Gefahren durch austretende Stoffe

**Verätzungsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!**
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung
- Tragen Sie eine Schutzbrille.

**Kontaminationsgefahr bei austretenden Zugabe- und Kulturmedien!**
- Entleeren Sie die Zugabeschläuche bevor Sie die Schlauchverbindung lösen.
- Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
- Tragen Sie eine Schutzbrille.

## 2.11 Gefahren durch heiße Oberflächen

**Verbrennungsgefahr der Haut durch Berührung!**
- Vermeiden Sie Kontakt mit heißen Oberflächen, wie Kessel, Motorgehäuse und dampfführenden Rohrleitungen.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit heißen Kulturmedien arbeiten.

## 2.12 Gefahren durch drehende Bauteile

**Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen!**
- Demontieren Sie vorhandene Schutzeinrichtungen nicht.
- Lassen Sie an dem Gerät nur geschultes Fachpersonal arbeiten.
- Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.

## 2.13 Gefahren durch Verwendung falscher Verbrauchsmaterialien

**Verletzungsgefahr durch falsche Verbrauchsmaterialien!**
- Falsche oder fehlerhafte Verbrauchsmaterialien können zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall führen sowie die Sicherheit beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nur Original-Verbrauchsmaterialien.

Beschaffen Sie sich die Verbrauchsmaterialien über Sartorius  Stedim.
Die notwendigen Angaben zu den Verbrauchsmaterialien finden Sie in der Gesamtdokumentation.

## 2.14 Persönliche Schutzausrüstung

Beim Betrieb des Geräts ist die persönliche Schutzausrüstung zu tragen, um die Gesundheitsgefahren zu minimieren.

– Tragen Sie während der Arbeit stets die für die jeweilige Arbeit notwendige Schutzausrüstung.

– Befolgen Sie die ggf. im Arbeitsbereich angebrachten Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.

Tragen Sie bei allen Arbeiten grundsätzlich die folgende persönliche Schutzausrüstung:

**Arbeitsschutzkleidung**
Arbeitsschutzkleidung ist eng anliegende Arbeitskleidung mit geringer Reißfestigkeit, mit engen Ärmeln und ohne abstehende Teile. Sie dient vorwiegend zum Schutz vor Erfassen durch bewegliche Maschinenteile.
Tragen Sie keine Ringe, Ketten oder sonstigen Schmuck.

**Kopfbedeckung**
Tragen sie zum Schutz der Haare vor Einziehen in bewegliche Bauteile des Geräts eine Kopfbedeckung.

**Schutzhandschuhe**
Tragen Sie zum Schutz der Hände vor Prozessstoffen Schutzhandschuhe.

**Schutzbrille**
Tragen Sie zum Schutz vor unter hohem Druck austretenden Medien eine Schutzbrille.

**Sicherheitsschuhe**
Tragen Sie zum Schutz vor Ausrutschen auf glattem Untergrund rutschfeste Sicherheitsschuhe.

## 2.15 Sicherheits- und Schutzvorrichtungen

### 2.15.1 NOT-AUS-Schalter

Der NOT-AUS-Schalter (1) befindet sich an der Bedienerseite des Schaltschranks. Der NOT-AUS-Schalter (1) ist gleichzeitig der Hauptschalter mit dem das Gerät ein- und ausgeschaltet wird.

### 2.15.2 Schutzkorb

Der Schutzkorb ist in der Geräteausführung mit durchgeführter Antriebswelle verbaut. Die Antriebswelle ist mit einer Doppelgleitringdichtung ausgestattet. Der Schutzkorb befindet sich an dem außen liegenden Teil der Antriebswelle, um vor einziehenden Haaren und Kleidungsstücken zu schützen.

### 2.15.3 Verschlusskappen für Anschlussstecker

Die Anschlussbuchsen der Anschlussplatte an der Kontrolleinheit sind mit Verschlusskappen ausgestattet. Die Verschlusskappen verhindern das Eindringen von Feuchtigkeit wenn kein Stecker angeschlossen ist. Eindringende Feuchtigkeit von Spannung führenden Teilen kann zu Kurzschlüssen bzw. einem elektrischen Schlag führen.

### 2.15.4 Sicherheitsventil und Berstscheibe

**Verletzungsgefahr durch explosionsartig freiwerdende Medien oder Dampf!**
Bei Beschädigungen einzelner Bauteile können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
- Nehmen Sie den Kessel nicht ohne Sicherheitsventil oder vergleichbare Überdrucksicherung (z. B. Berstscheibe) in Betrieb.
- Warten Sie regelmäßig das Sicherheitsventil bzw. wechseln Sie geborstene Berstscheiben umgehend aus.
- Beachten Sie die Informationen in der Gesamtdokumentation

Das Sicherheitsventil bzw. die Berstscheibe ist Bestandteil der Kesselausstattung. Das Sicherheitsventil bzw. die Berstscheibe ist im oberen Bereich der Kesselwand eingebaut (siehe Kapitel ▶ „3. Geräteübersicht“, Abschnitt „3.4 Übersicht Kulturgefäß | Kessel“ auf Seite 29).

Das Sicherheitsventil bzw. die Berstscheibe löst bei einem definierten Druck aus. So wird ein unzulässiger Überdruck verhindert, damit ein sicher Betrieb gewährleistet ist.

## 2.16 Hinweise für den Notfall

**Vorbeugende Maßnahmen**
- Seien Sie stets auf Unfälle oder Feuer vorbereitet!
- Bewahren Sie die Erste Hilfe-Einrichtungen (Verbandskasten, Decken usw.) und Feuerlöschmittel griffbereit auf.
- Machen Sie das Personal mit Unfallmelde-, Erste-Hilfe-, Feuerlösch- und Rettungseinrichtungen vertraut.
- Halten Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal frei.

**Maßnahmen bei Unfällen**
- Lösen Sie einen Not-Aus am Hauptschalter aus.
- Bergen Sie Personen aus der Gefahrenzone.
- Leiten Sie bei einem Herz- und | oder Atemstillstand sofort Erste-Hilfe-Maßnahmen ein.
- Verständigen Sie bei Personenschäden den Beauftragten für Erste Hilfe und einen Notarzt bzw. den Rettungsdienst.
- Räumen Sie die Zufahrts- und Rettungswege für Rettungsfahrzeuge und Rettungspersonal.
- Löschen Sie einen Brand in der elektrischen Steuerung mit einem $CO_2$-Löscher.
- Verpflichtung des Betreibers

## 2.17 Verpflichtung des Betreibers

**Vorbeugende Maßnahmen**
Das Gerät wird im gewerblichen Bereich eingesetzt. Der Betreiber des Geräts unterliegt daher den gesetzlichen Pflichten zur Arbeitssicherheit.

Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung müssen die für den Einsatzbereich des Geräts gültigen Sicherheits-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzvorschriften eingehalten werden.

Dabei gilt insbesondere:
- Der Betreiber muss sich über die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen informieren und in einer Gefährdungsbeurteilung zusätzlich Gefahren ermitteln, die sich durch die speziellen Arbeitsbedingungen am Einsatzort des Geräts ergeben. Diese muss er in Form von Betriebsanweisungen für den Betrieb des Geräts umsetzen (Gefahrenabwehrplan).

- Der Betreiber muss während der gesamten Einsatzzeit des Geräts prüfen, ob die von ihm erstellten Betriebsanweisungen dem aktuellen Stand der Regelwerke entsprechen und diese, falls erforderlich, anpassen.

- Der Betreiber muss die Zuständigkeiten für Bedienung, Wartung und Reinigung eindeutig regeln und festlegen.

- Der Betreiber darf nur geschulte und autorisierte Personen an dem Gerät arbeiten lassen. Anzulernende Personen wie Auszubildende oder Aushilfskräfte dürfen nur unter Aufsicht von Fachpersonal an dem Gerät arbeiten (siehe Kapitel ▶ „2.18 Anforderungen an das Personal“ auf Seite 21).

- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Gerät umgehen, von ihrer körperliche Verfassung, ihrer Person und Charakter geeignet sind, das Gerät verantwortungsvoll zu bedienen, mit den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut, in die Handhabung des Geräts eingewiesen sind und die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

- Darüber hinaus muss der Betreiber das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals in regelmäßigen Abständen überprüfen und das Personal nachweislich schulen und über die Gefahren informieren.

- Der Betreiber muss Stresssituationen beim Bedienen des Geräts durch technologische und organisatorische Arbeitsvorbereitung vermeiden.

- Der Betreiber muss an der Bedienstelle des Geräts für eine ausreichende Arbeitsplatzbeleuchtung gemäß den örtlich geltenden Arbeitsschutzvorschriften sorgen.

- Der Betreiber muss dem Personal die persönliche Schutzausrüstung bereitstellen.

- Der Betreiber muss sicherstellen, dass keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

Weiterhin ist der Betreiber dafür verantwortlich, dass sich das Gerät stets in technisch einwandfreiem Zustand ist.

Daher gilt Folgendes:
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.

- Der Betreiber muss die Sicherheitseinrichtungen regelmäßig auf Funktionsfähigkeit überprüfen lassen.

## 2.18 Anforderungen an das Personal

**Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!**
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen. Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten nur durch dafür qualifiziertes Personal ausführen.

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist

### 2.18.1 Qualifikationsanforderung an das Personal

In der Betriebsanleitung werden folgende Qualifikationen für verschiedene Tätigkeitsbereiche benannt:

**Anzulernende Person**
Eine anzulernende Person wie ein Auszubildender oder eine Aushilfskraft kennt nicht alle Gefahren, die beim Betrieb des Geräts auftreten können. Sie darf Arbeiten an dem Gerät nur unter Aufsicht von Fachpersonal ausführen.

**Unterwiesene Person**
Eine unterwiesene Person wurde in einer Unterweisung durch den Betreiber über die ihr übertragenen Aufgaben und möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet.

**Fachpersonal**
Fachpersonal ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen in der Lage, die ihm übertragenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

**Elektrofachkraft**
Elektrofachkraft ist aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Normen und Bestimmungen in der Lage, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

Die Elektrofachkraft ist für den speziellen Einsatzort, in dem sie tätig ist, ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.

### 2.18.2 Verpflichtung des Personals

Alle Personen, die mit Arbeiten an dem Gerät beauftragt sind, verpflichten sich vor Arbeitsbeginn

- die grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung zu beachten.
- die Sicherheitshinweise und die Warnhinweise dieser Betriebsanleitung zu lesen und durch Unterschrift zu bestätigen, diese verstanden zu haben.
- alle Sicherheits- und Bedienungshinweise dieser Betriebsanleitung zu befolgen.

### 2.18.3 Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten des Personals für die Bedienung, Wartung und Reinigung sind klar festzulegen.

### 2.18.4 Unbefugte

**Gefahr für Unbefugte!**
Unbefugte Personen, die die Qualifikationsanforderungen an das Personal nicht erfüllen, kennen die Gefahren im Arbeitsbereich nicht.
Deshalb:
- Halten Sie unbefugte Personen vom Arbeitsbereich fern.
- Sprechen Sie im Zweifelsfall Personen an und weisen Sie sie aus dem Arbeitsbereich.
- Unterbrechen Sie die Arbeiten, solange sich Unbefugte im Arbeitsbereich aufhalten.

### 2.18.5 Unterweisung

Das Personal muss regelmäßig vom Betreiber unterwiesen werden.
Protokollieren Sie die Durchführung der Unterweisung zur besseren Nachverfolgung.

| Datum | Name | Art der Unterweisung | Unterweisung erfolgt durch | Unterschrift |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

# 3. Geräteübersicht

Der Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU eignet sich zum Kultivieren von Mikroorganismen und Zellen in diskontinuierlichen und kontinuierlichen Prozessen. Es sind Kessel mit Arbeitsvolumina von 10, 20, 30, 50, 100 und 200 Liter verfügbar. Sie können ein Höhen | Durchmesser-Verhältnis von 2:1 oder 3:1 aufweisen und sind als Single- und Twinvarianten verfügbar.

Die Abbildungen in den folgenden Abschnitten zeigen exemplarisch einige mögliche Systemkonfigurationen. Die tatsächliche Ausstattung ist konfigurationsabhängig und kann von den hier abgebildeten Bioreaktoren abweichen.

## 3.1 Gesamtansichten

Folgende Abbildung zeigt beispielhaft einen Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU100-3 mit der zugehörigen Kontrolleinheit.

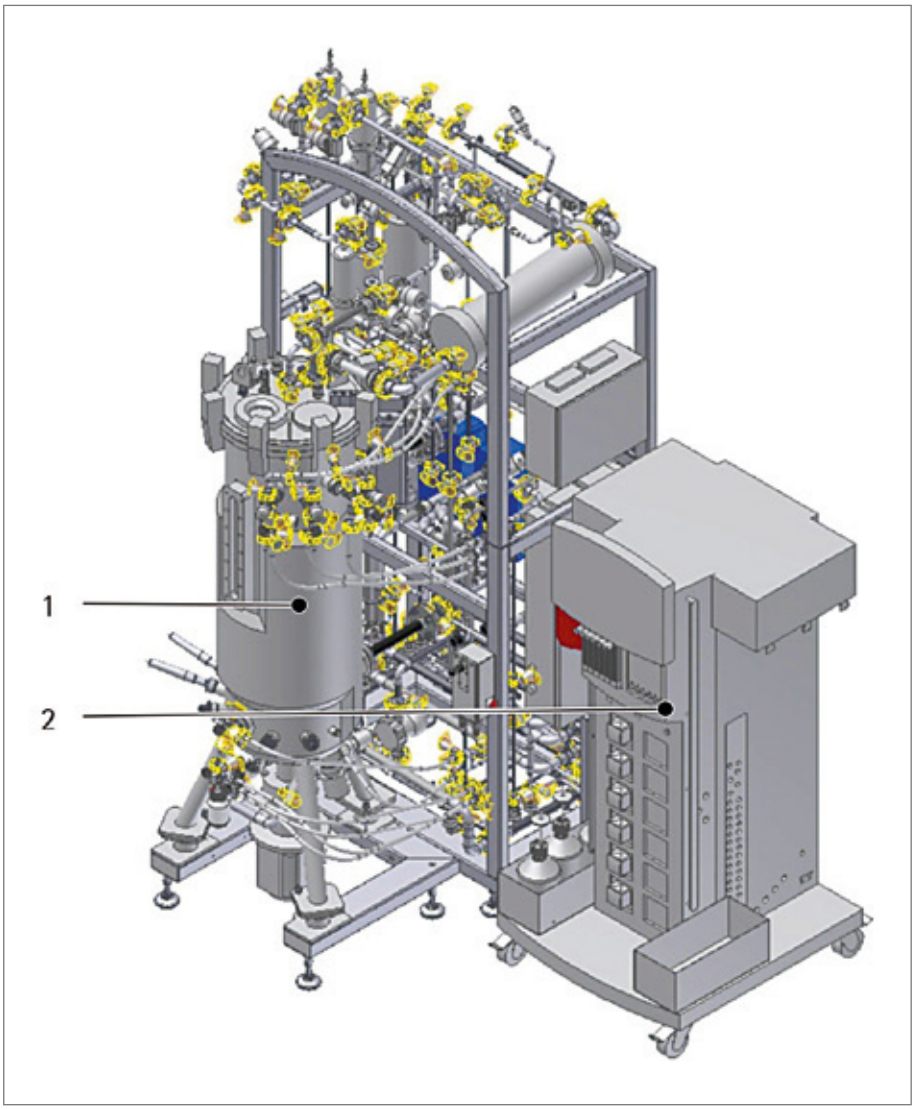



Abb. 3-1: Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU100-3 mit Kontrolleinheit

1 Bioreaktor
2 Kontrolleinheit

Folgende Abbildung zeigt beispielhaft einen Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU20-3 in der Twin-Ausführung mit der zugehörigen Kontrolleinheit.

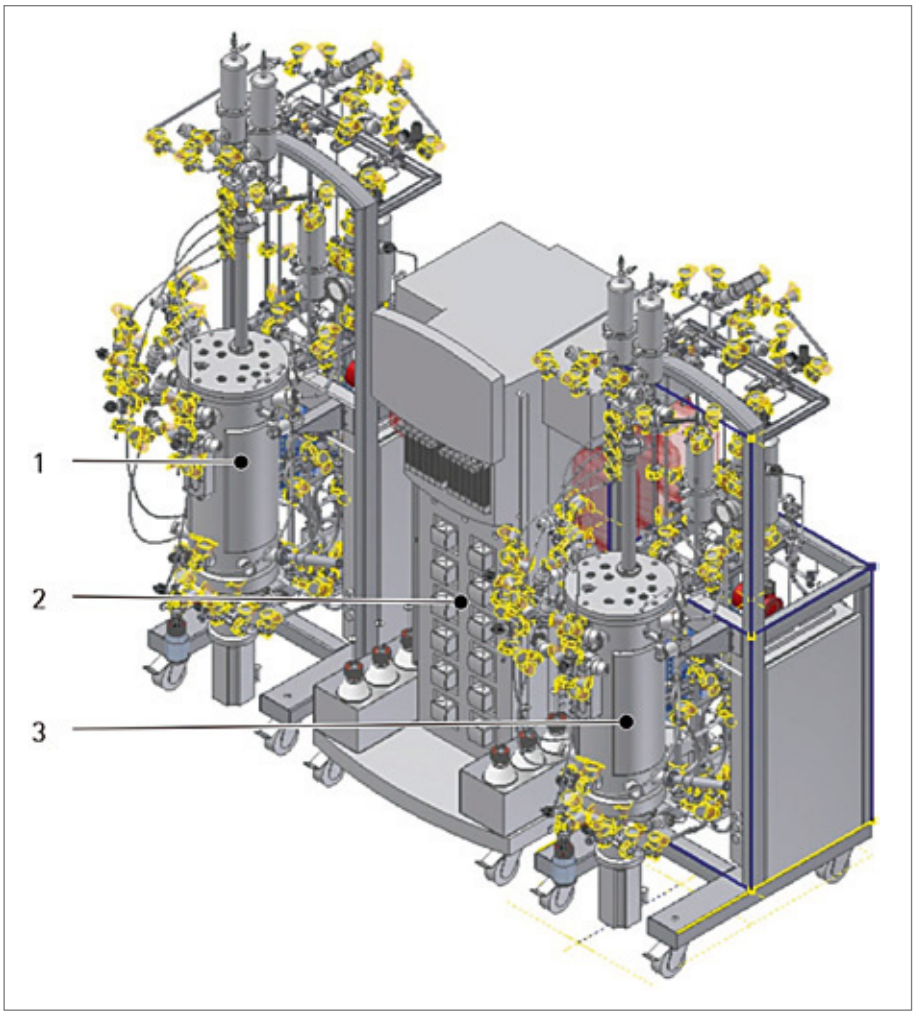



Abb. 3-2: Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU20-3 Twin mit Kontrolleinheit

1 Bioreaktor 1
2 Kontrolleinheit
3 Bioreaktor 2

## 3.2 Kontrolleinheit

Folgende Abbildung zeigt die Kontrolleinheit in der Ausführung zum Anschluss eines Bioreaktors.

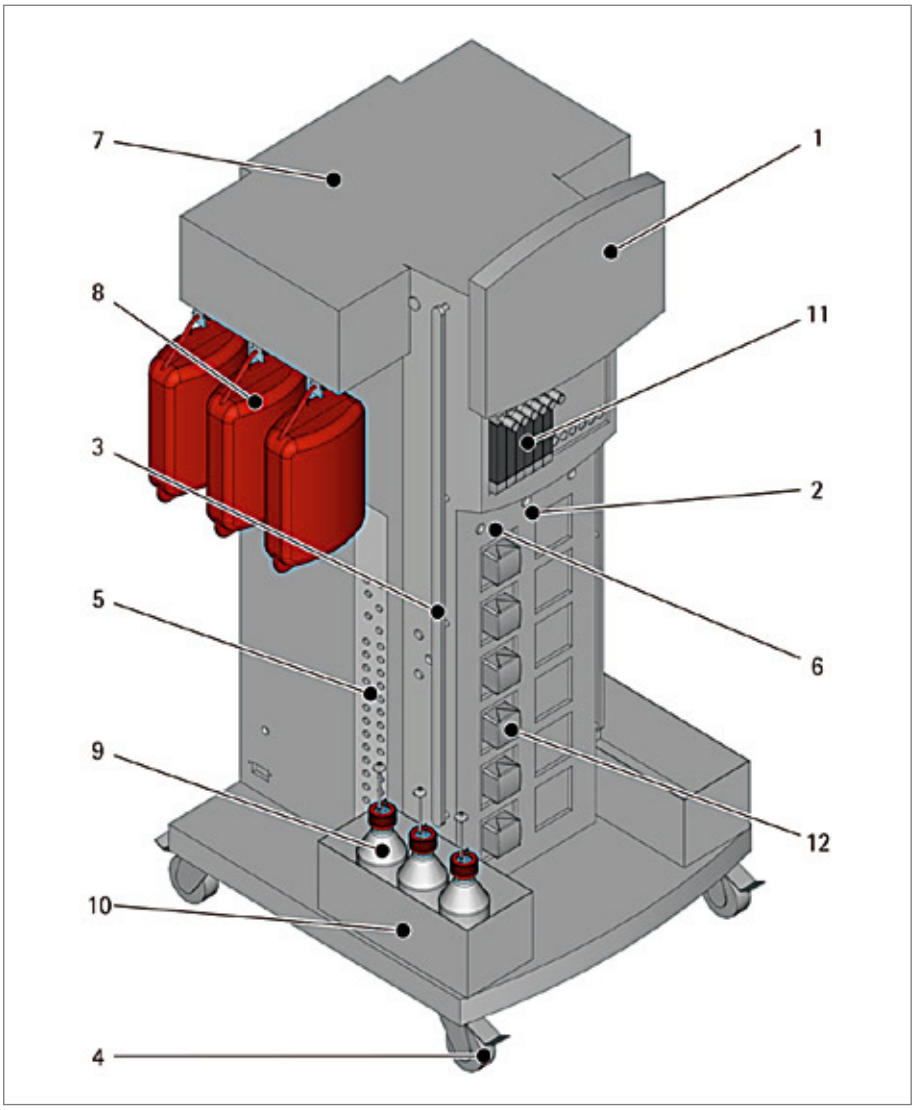



Abb. 3-3: Kontrolleinheit – Ausführung für einen Bioreaktor

1 Bedienterminal (Touchpanel)
2 Hauptschalter | NOT-AUS-Schalter
3 Systemschiene
4 Feststellrollen
* 5 Anschlüsse zum Kulturgefäß bzw. Versorgungseinheit (z. B. Sensoren, Pivotventilbox usw.)
* 6 Steuerung Bioreaktor | Fermenter 1 Ein | Aus
* 7 Wägeeinrichtung für Bags (nicht mehr verfügbar)
* 8 Bags mit Medien (Optional)
* 9 Korrekturmittelflaschen (Säure, Lauge, Antischaum)
* 10 Behälter für Korrekturmittelflaschen
* 11 Begasungssystem (Gasmischstation)
* 12 Schlauchpumpeneinheiten (analog | digital) kombinierbar

* Bei einer Twin-Ausführung sind die Positionen 5 bis 11 doppelt ausgeführt.

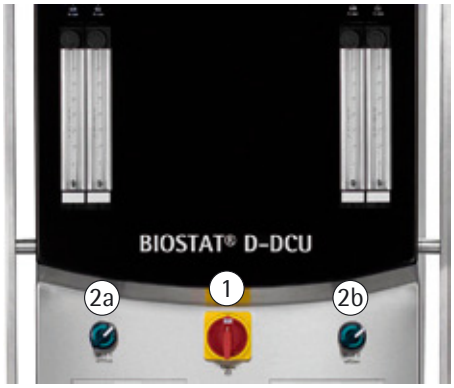


Abb. 3-4: Kontrolleinheit | Hauptschalter

**Übersicht Bedienelemente**
Der Hauptschalter | NOT-AUS-Schalter (1) befindet sich an der Bedienerseite der Kontrolleinheit.

Der NOT-AUS-Schalter ist gleichzeitig der Hauptschalter, mit dem das Gerät ein- und ausgeschaltet wird.

Über den Drehschalter (2a) wird die Steuerung des Bioreaktors | Fermenters 1 ein- bzw. ausgeschaltet.

Bei einer Twin-Ausführung wird über den Drehschalter (2b) die Steuerung des Bioreaktors | Fermenters 2 ein- bzw. ausgeschaltet.

## 3.3 Übersicht Bioreaktor

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Ansicht eines Bioreaktors BIOSTAT® D-DCU10-3.

Die tatsächliche Anordnung | Ausstattung der Komponenten an Ihrem Bioreaktor kann von der Abbildung abweichen.

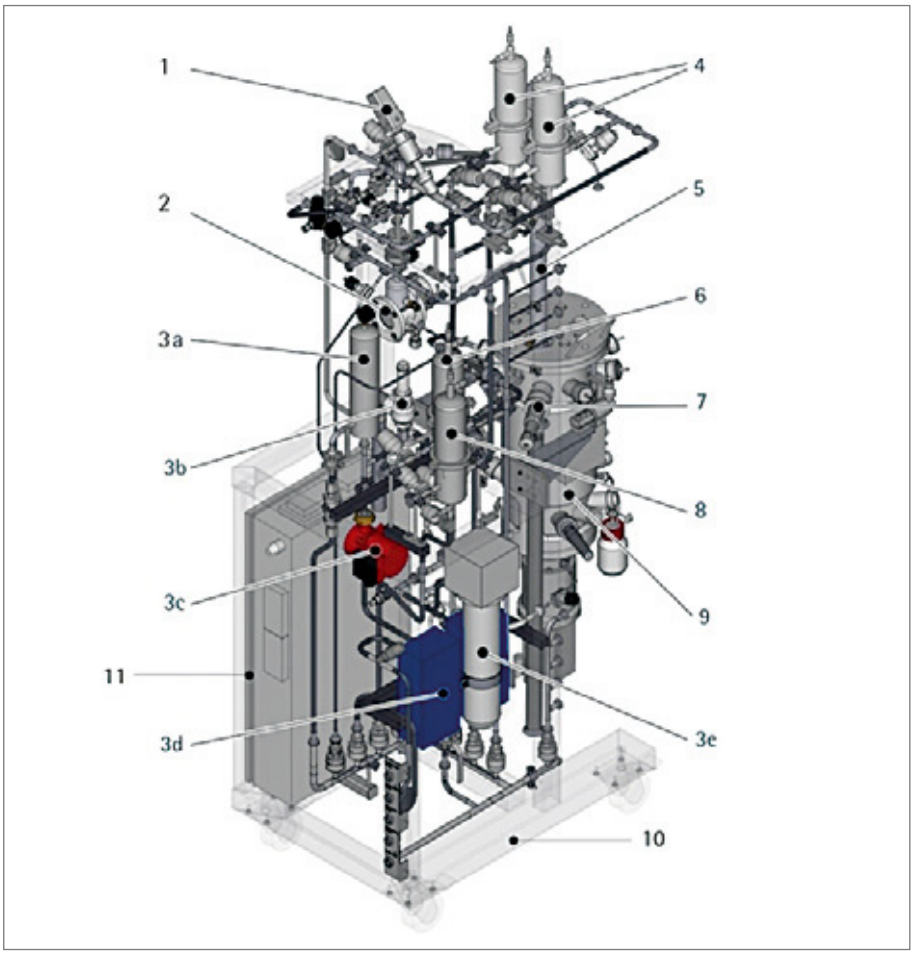



Abb. 3-5: Übersicht Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU 10-3

1 Druckregelventil
2 Schauglas Drucküberlagerungssystem (für doppelt wirkende Gleitringdichtung)
3 Temperierkreislauf
3a Druckausgleichsgefäß mit Manometer
3b Überdruckventil für Temperierkreislauf
3c Zirkulationspumpe für Temperierkreislauf
3d Wärmetauscher für Dampf und Kühlwasser
3e Elektrische Heizung (anstelle Dampf-Wärmetauschers)
4 Abluftfilter doppelte Abluftstrecke (Option)
5 Abluftkühler
6 Zuluftfilter für Submersbegasung
7 Sicherheitsventil | Berstscheibe am Kulturgefäß | Kessel
8 Zuluftfilter für Kopfraumbegasung (Option)
9 Kulturgefäß | Kessel
10 Rahmen auf Rollen
11 PV-Box für elektrische | pneumatische Komponenten (IP Schutzart: IP 44)

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Ansicht eines Bioreaktors BIOSTAT® D-DCU 100-2.

Die tatsächliche Anordnung | Ausstattung der Komponenten an Ihrem Bioreaktor kann von der Abbildung abweichen.

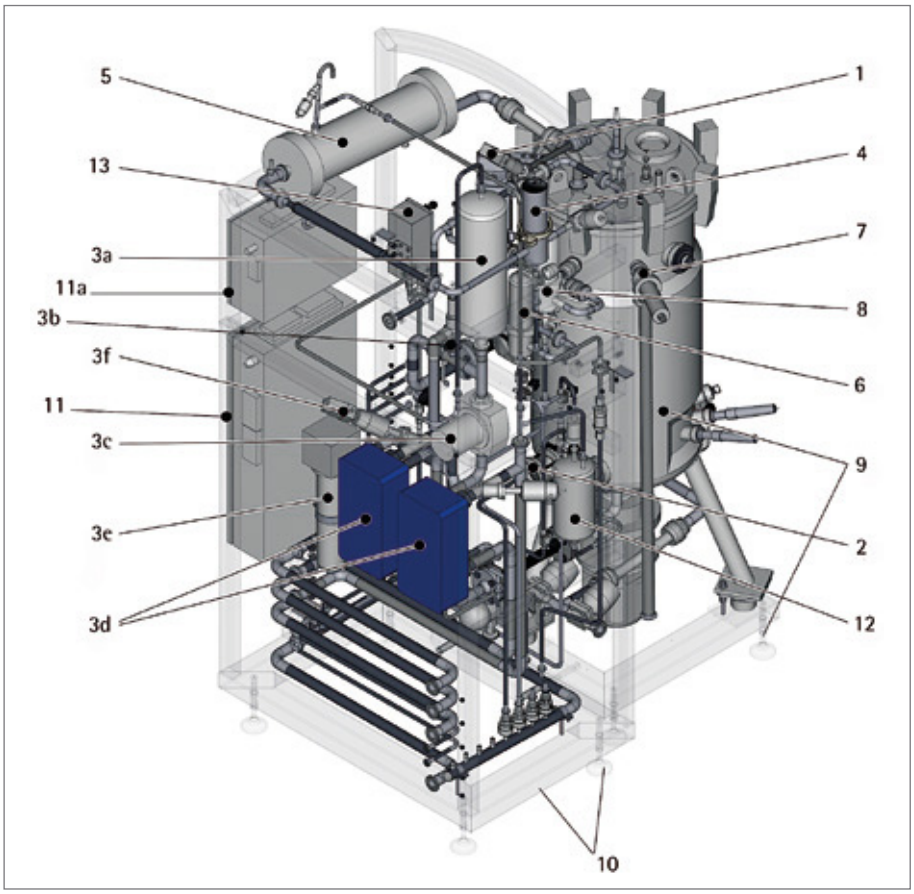



Abb. 3-6: Übersicht Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU 100-2

1 Druckregelventil
2 Schauglas Drucküberlagerungssystem
3 Temperierkreislauf
3a Druckausgleichsgefäß
3b Überdruckventil für Temperierkreislauf
3c Zirkulationspumpe für Temperierkreislauf
3d Wärmetauscher für Dampf und Kühlwasser
3e Elektrische Zusatz-Heizung
3f Kühlwasserventil
4 Abluftfilter
5 Abluftkühler
6 Zuluftfilter für Submersbegasung (für doppelt wirkende Gleitringdichtung)
7 Sicherheitsventil | Berstscheibe am Kulturgefäß | Kessel
8 Zuluftfilter für Kopfraumbegasung (Option)
9 Kulturgefäß | Kessel mit Rahmen und nivellierbare Füße
10 Rahmen und nivellierbare Füße
11 PV-Box für elektrische | pneumatische Komponenten (IP Schutzart: IP 44)
11a PV-Box für elektrische | pneumatische Komponenten (IP Schutzart: IP 44)
12 Kondensatvorlage DGLRD (druckluftüberlagert)
13 Steuereinheit Deckelhebevorrichtung

## 3.4 Übersicht Kulturgefäß | Kessel

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Ansicht eines Kessels D-DCU 10-3.

Die tatsächliche Anordnung | Ausstattung der Komponenten an Ihrem Bioreaktor kann von der Abbildung abweichen.

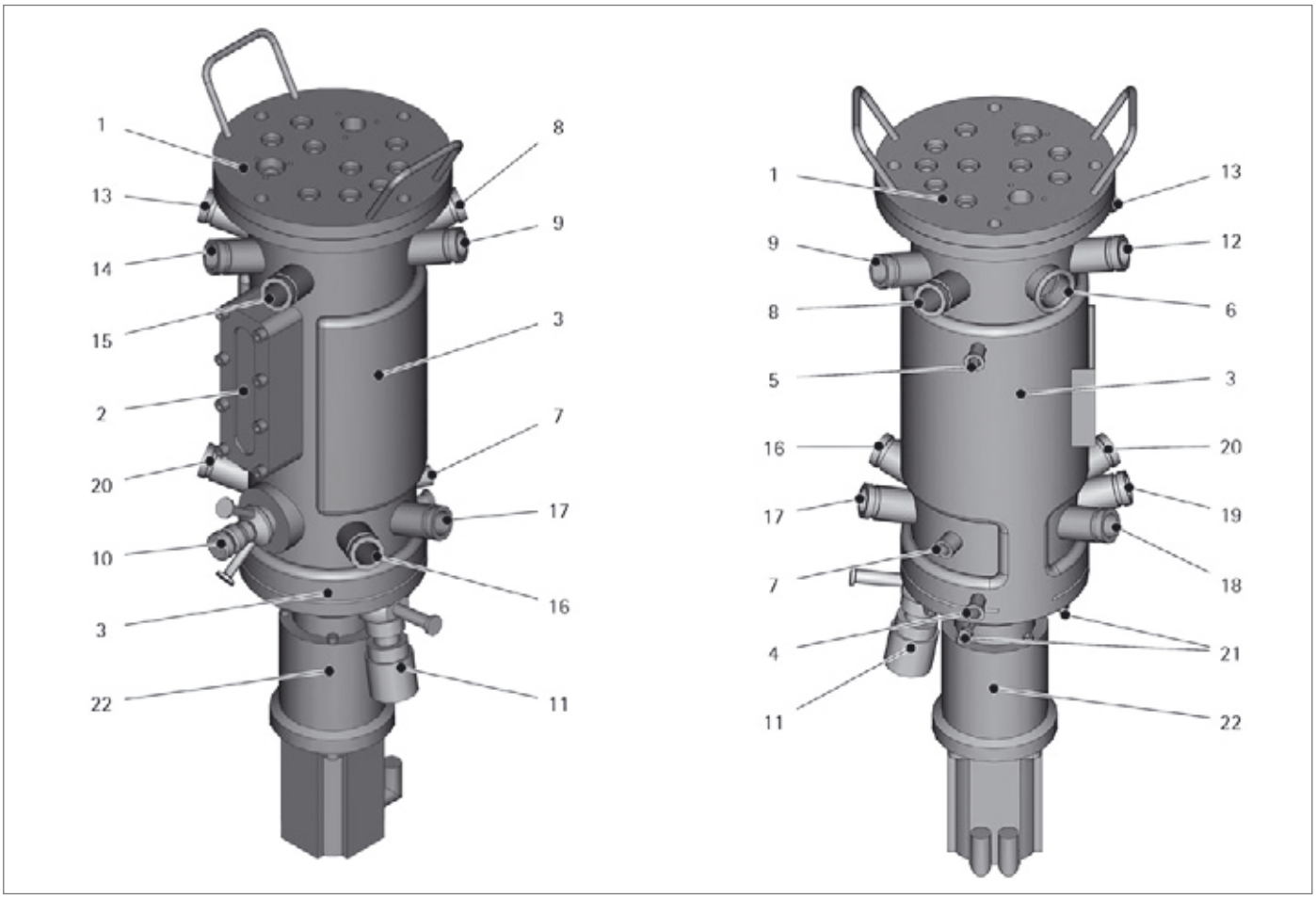



Abb. 3-7: Übersicht Kessel D-DCU 10-3

| | |
|---|---|
| 1 | Deckel |
| 2 | Längsschauglas |
| 3 | Doppelmantel |
| 4 | Anschluss Doppelmantel Zulauf |
| 5 | Anschluss Doppelmantel Rücklauf |
| 6 | Clamp-Anschluss für Sicherheitsventil | Berstscheibe |
| 7 | Anschluss Temperatur-Sensor |
| 8 | Anschluss Kopfraumbegasung |
| 9 | Anschluss Submersbegasung |
| 10 | Probennahmeventil |
| 11 | Bodenablassventil |
| 12...15 | Ports für Zugabeeinheiten |
| 16...20 | Ports für Sensoren |
| 21 | Zu- | Ablauf zur DGLRD |
| 22 | Rührwerk mit Rührantrieb |

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Ansicht eines Kessels D-DCU 100-2.

Die tatsächliche Anordnung | Ausstattung der Komponenten an Ihrem Bioreaktor kann von der Abbildung abweichen.

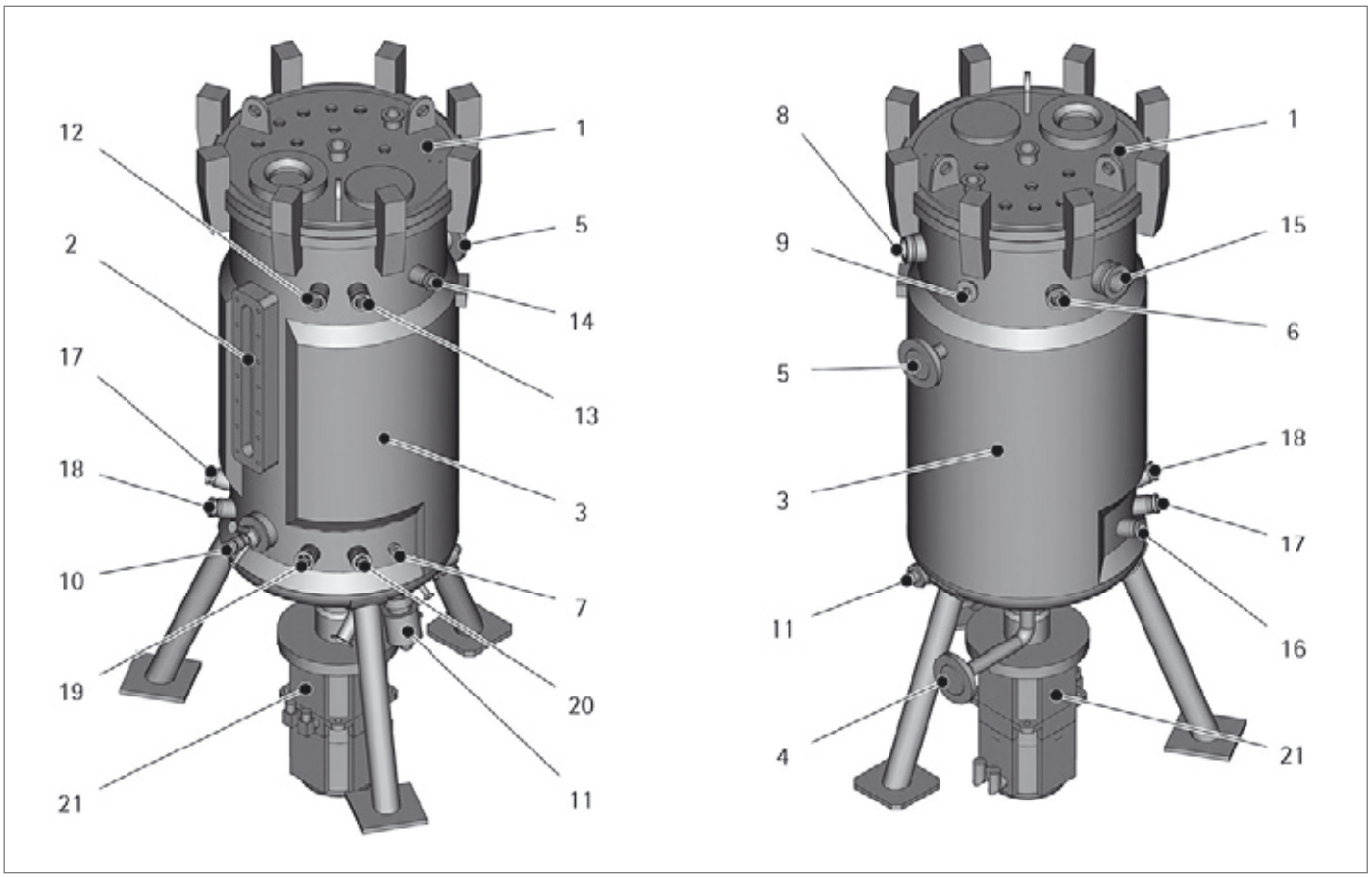



Abb. 3-8: Übersicht Kessel D-DCU 100-2

| | |
|---|---|
| 1 | Deckel |
| 2 | Längsschauglas |
| 3 | Doppelmantel |
| 4 | Anschluss Doppelmantel Zulauf |
| 5 | Anschluss Doppelmantel Rücklauf |
| 6 | Clamp-Anschluss für Sicherheitsventil \| Berstscheibe |
| 7 | Anschluss Temperatur-Sensor |
| 8 | Anschluss Kopfraumbegasung |
| 9 | Anschluss Submersbegasung |
| 10 | Probennahmeventil |
| 11 | Bodenablassventil |
| 12...14 | Ports für Zugabeeinheiten |
| 15 | Reserveport DN50 |
| 16...20 | Ports für Sensoren |
| 21 | Rührwerk mit Rührantrieb |

## 3.5 Rührwerk und Rührantrieb

Das System kann mit einem Magnetrührwerk oder einem Rührwerk mit doppelter Gleitringdichtung ausgestattet sein.

Der Rührantrieb ist am Rührwerk angeflanscht.

**Verbrennungsgefahr der Haut durch Berührung!**

– Vermeiden Sie Kontakt mit dem Rührantrieb, wenn sich das Rührwerk in Betrieb befindet.

Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie im Bereich des Rührantriebs arbeiten.

### Magnetrührwerk

Das Magnetrührwerk ist für den Betrieb mit 2 × 3-Blattsegmentrührern ausgelegt. Der Betrieb mit anderen Rührern kann zum Abriss der Magnetantriebskraft führen.

**ACHTUNG!**

**Wird das Magnetrührwerk nicht in Flüssigkeit betrieben, kommt es zur Beschädigung.**

▶ Stellen Sie sicher, das das minimale Arbeitsvolumen – untere Stutzenebene – beim Betrieb des Magnetrührwerkes nicht unterschritten wird.

▶ Schalten Sie bei Unterschreitung des minimalen Arbeitsvolumen den Antrieb aus.

### Rührwerk mit doppelter Gleitringdichtung (DGLRG)

Das Rührwerk mit DGLRD kann sowohl mit 2 × 3-Blattsegmentrührern (CC-Variante) sowie mit 3 × 6-Blattscheibenrühren (MO-Variante) betrieben werden.

Das Rührwerk mit DGLRD ist mit einem Sperrflüssigkeitssystem ausgestattet, dieses sorgt für den benötigten Gleitfilm in der DGLRD. Hierzu wird Kondensat aus Dampf durch Kondensation gewonnen. Das Kondensat wird im Sperrflüssigkeitssystem drucküberlagert (▶ Kapitel „6. Bedienung“, Abschnitt „6.7 Doppelte Gleitringdichtung (DGLRD)“ auf Seite 44).

Es stehen die zwei nachfolgenden Varianten zur Verfügung:

– DGLRD mit Dampfdruck beaufschlagtes Sperrflüssigkeitssystem

– DGLRD mit Druckluft beaufschlagtes Sperrflüssigkeitssystem

**ACHTUNG!**

**Wird die DGLRD ohne Kondensatüberlagerung betrieben, kann dies die Gleitringe beschädigen.**

▶ Überprüfen Sie den Füllstand des Vorratbehälters vor jedem Prozessstart.

▶ Sterilisieren und befüllen Sie den Vorratbehälter und die Gleitringdichtung.

▶ Beaufschlagen Sie nach dem Sterilisieren und Befüllen die Kondensatvorlage mit Überlagerungsdruck.

**Rührwelle und Rührer**

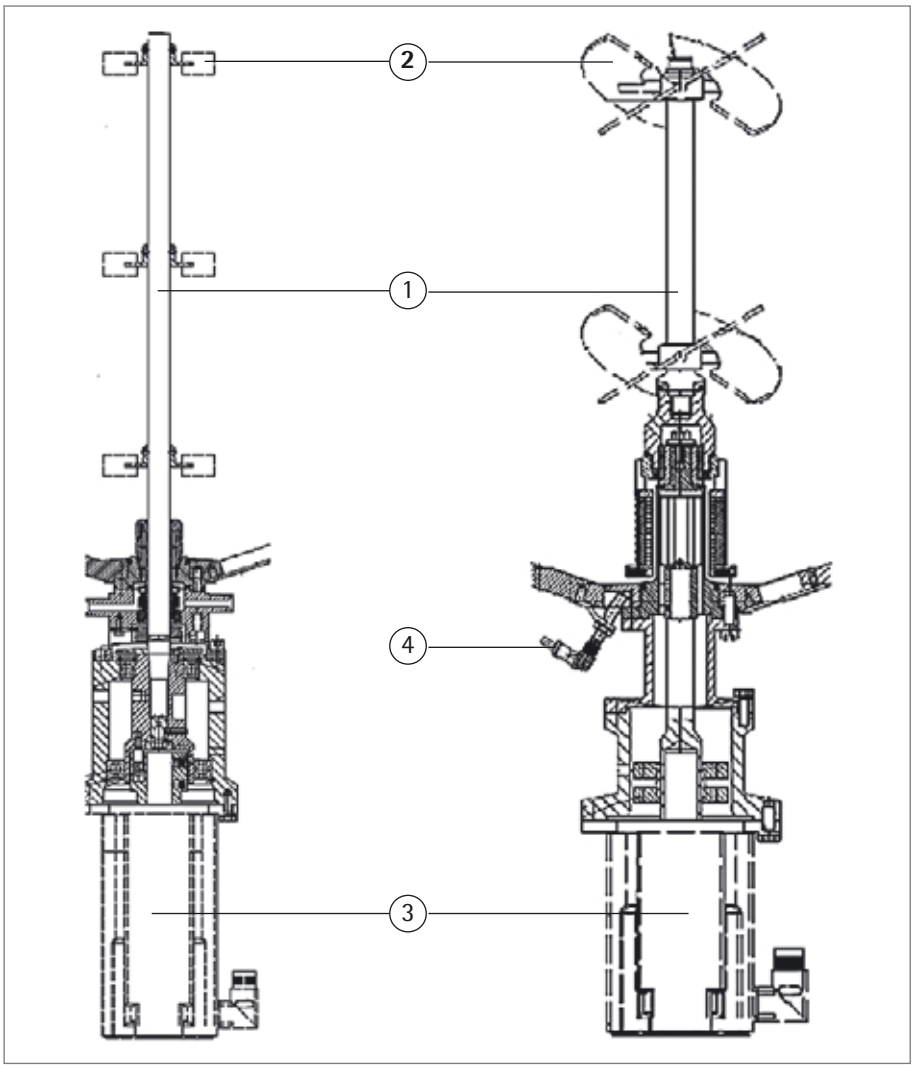



Abb. 3-9: Rührwerk mit DGLRD

Abb. 3-10: Magnetrührwerk

1 Rührwelle
2 Rührer
3 Rührantrieb
4 Drehzahlsensor

**Rührer**

Die nachfolgenden Rührer stehen als Varianten zur Verfügung.
Bei der Auslegung des Magnetrührwerks wurden die 3-Blatt-Segmentrührer berücksichtigt. Der Betrieb mit anderen Rührern kann zum Abriss der Magnetantriebskraft führen.
Die Rührer können frei auf der Rührwelle positioniert werden. Die Rührer sind mittels Klemmschraube gegen verrutschen gesichert. Prüfen Sie gelegentlich den festen Sitz der Klemmschrauben, diese sollten handfest angezogen sein.

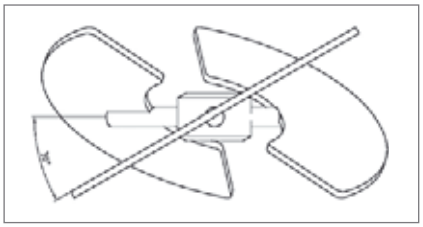


Abb. 3-11: 3-Blattsegmentrührer

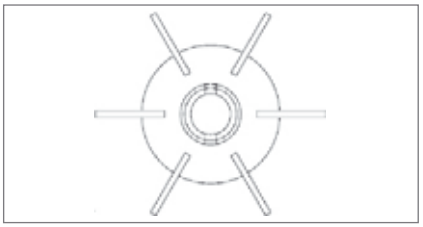


Abb. 3-12: 6-Blattscheibenrührer

## 3.6 Anordnung der Ports im Deckel

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Belegung der Ports an einem Deckel eines Kessels D-DCU 10-3.

Die tatsächliche Anordnung der Ports an Ihrem Kesseldeckel kann von der Abbildung abweichen.

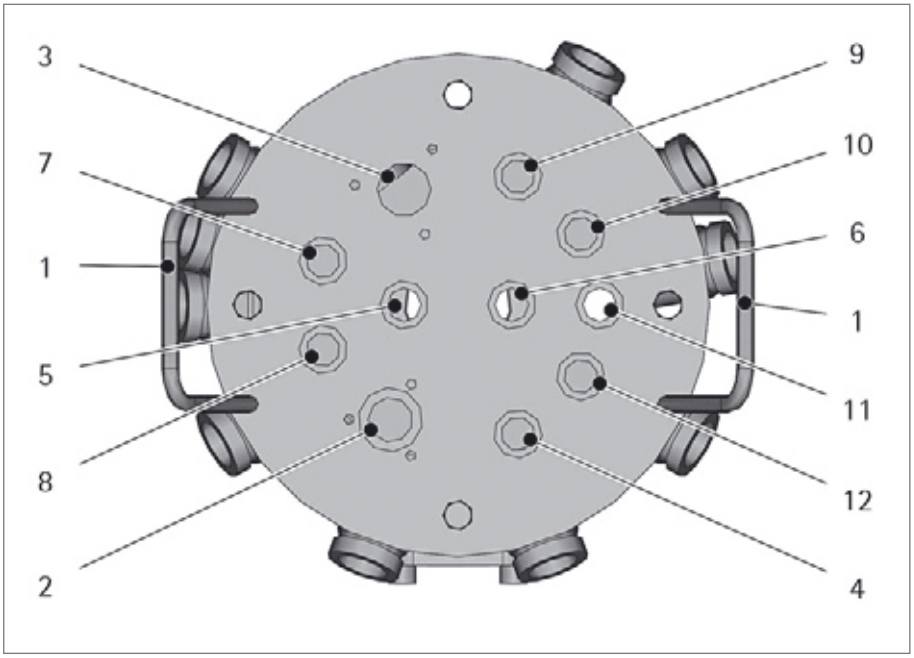



Abb. 3-13: Anordnung der Ports im Deckel (Kessel D-DCU 10-3)

1 Handgriff am Deckel
2 Schauglas mit Lampe
3 Clamp-Anschluss für Abluftstrecke
4 Anschluss Drucksensor
5, 6 * Ports (19 mm) im inneren Bereich des Deckels mit geringer Einbautiefe, z. B. CIP-Sprühkugel
7...12 Ports (19 mm) im äußeren Bereich des Deckels zur individuellen Bestückung, z. B. Schaum- und Niveausensor

* Die Ports im inneren Bereich dürfen nur mit Komponenten mit geringer Einbautiefe bestückt werden, da diese sonst mit dem Rührwerk kollidieren und dieses beschädigen.

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Belegung der Ports an einem Deckel eines Kessels D-DCU 100-2.

Die tatsächliche Anordnung der Ports an Ihrem Kesseldeckel kann von der Abbildung abweichen.

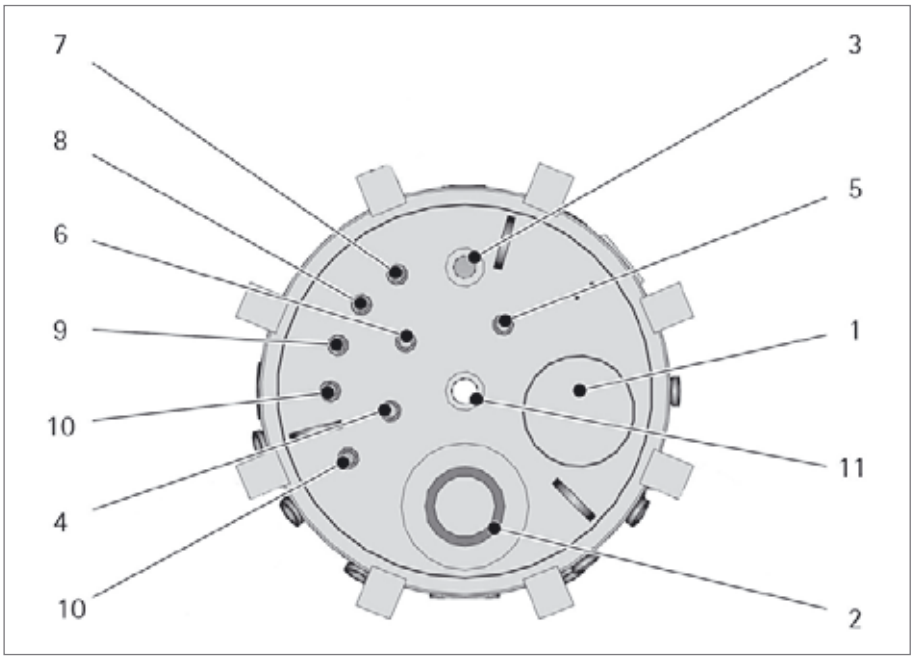



Abb. 3-14: Anordnung der Ports im Deckel (Kessel D-DCU 100-2)

1 Deckelflansch DN50
2 Schauglas mit Lampe
3 Anschluss für Abluftstrecke
4...6 * Ports (19 mm) im inneren Bereich des Deckels mit geringer Einbautiefe, z. B. CIP-Sprühkugel
7...10 Ports (19 mm) im äußeren Bereich des Deckels zur individuellen Bestückung, z. B. Schaum- und Niveausensor
11 Port für Sprühkugel

* Die Ports im inneren Bereich dürfen nur mit Komponenten mit geringer Einbautiefe bestückt werden, da diese sonst mit dem Rührwerk kollidieren und dieses Beschädigen.

# 4. Transport und Lagerung

Das Gerät wird vom Kundendienst der Sartorius Stedim oder von einer von Sartorius Stedim beauftragten Transportunternehmen geliefert.

## 4.1 Kontrolle bei Übernahme durch den Empfänger

### 4.1.1 Transportschäden melden und dokumentieren

Bei Übernahme des Geräts durch den Kunden muss dieses auf sichtbare Transportschäden hin untersucht werden.

▶ Melden Sie Transportschäden sofort der auslieferndenden Stelle.

### 4.1.2 Vollständigkeit der Lieferung kontrollieren

Folgende Abbildung zeigt exemplarisch die Belegung der Ports an einem Deckel eines Kessels D-DCU 10-3.

Die Lieferung beinhaltet alle benötigten Armaturen, Verbindungselemente, Leitungen, Schläuche bzw. Kabel.

Anschlussleitungen an die Versorgungseinrichtungen gehören nicht zum Lieferumfang.

ACHTUNG!

**Komponenten, die nicht den Spezifikationen von Sartorius Stedim entsprechen, dürfen Sie nicht einsetzen.**

▶ Prüfen Sie die Vollständigkeit der Lieferung gemäß Ihrer Bestellung.

### 4.1.3 Verpackung

Die zum Transport und Schutz des Geräts verwendete Verpackung besteht überwiegend aus folgenden Stoffen, welche sich zur Wiederverwendung (Recycling) eignen:

- Wellpappe | Karton
- Styropor
- Polyethylenfolie
- gepresste Spanplatte
- Holz

**Geben Sie die Verpackung nicht zum Abfall.**
Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen.

### 4.1.4 Innerbetriebliche Transporthinweise

Beim Transport des Geräts ist besonders vorsichtig zu verfahren, um Schäden durch Gewalteinwirkung oder unvorsichtige Be- und Entladung zu verhindern.

**Gefahr von schweren Personen- und Sachschäden durch unsachgemäßen Transport!**

- Der Transport des Geräts darf nur durch Fachpersonal (ausgebildete Staplerfahrer) erfolgen.
- Die Tragfähigkeit der Hebevorrichtung (Stapler) muss mindestens dem Gewicht des Geräts entsprechen (Angaben zum Gewicht finden Sie in den Datenblättern im Ordner „Gesamtdokumentation").
- Tragen Sie bei den Arbeiten Arbeitschutzkleidung, Sicherheitsschuhe, Schutzhandschuhe und einen Schutzhelm.
- Ein Transport des Geräts darf nur mit montierten Transportsicherungen erfolgen. Zur Montage der Transportsicherungen wenden Sie sich gegebenenfalls an den Kundendienst Sartorius  Stedim Service.
- Transportsicherungen dürfen erst am Aufstellungsort demontiert werden.
- Heben Sie das Gerät nur an geeigneten Punkten mit Lasthebemitteln an.
- Heben Sie das Gerät stets langsam und vorsichtig an, um Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten.
- Sichern Sie das Gerät während des innerbetrieblichen Transports gegen Herunterfallen.
- Achten Sie beim Transport des Geräts darauf, dass sich keine Personen im Fahrweg aufhalten.

**Schützen Sie das Gerät beim Transport gegen**

- Feuchtigkeit,
- Stöße,
- Stürze,
- Beschädigungen.

**Laden | Abladen**

- **Laden Sie das Gerät bei Regen oder bei Schnee nicht im Freien ab.**
- Decken Sie das Gerät gegebenenfalls mit Folie ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.
- Verwenden Sie nur geeignete, saubere und unbeschädigte Lastaufnahmemittel.

## 4.2 Zwischenlagerung

Wird das Gerät nicht unmittelbar nach Anlieferung aufgestellt oder zwischenzeitlich nicht benutzt, so müssen die folgenden Bedingungen bei der Lagerung beachtet werden:

- Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Gebäuden.
- Lassen Sie das Gerät nicht im Freien stehen.

Bei unsachgemäßer Lagerung wird für entstehende Schäden keine Haftung übernommen.

# 5. Aufstellung, Montage und Erstinbetriebnahme

## 5.1 Aufstellung | Montage

Maßgeblich für die Aufstellung des Geräts ist die Aufstellungszeichnung.
Die Aufstellung des Geräts erfolgt durch den Sartorius Stedim Service oder durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal.

**Gefahr von schweren Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Aufstellung des Geräts!**
Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb des Geräts von grundlegender Bedeutung.
Deshalb sind die Arbeiten ausschließlich durch den Sartorius Stedim Service oder durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal auszuführen.
Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.

**Umgebungsbedingungen**
Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen den technischen Spezifikationen, die im Datenblatt des Geräts aufgeführt sind, entsprechen.

**Vor dem Aufstellen**

- ▶ Beachten Sie weitere Herstellerbetriebsanleitungen einzelner Anlagenteile und Zusatzkomponenten.
- ▶ Beachten Sie die bautechnischen Vorschriften, die für die Standsicherheit des Geräts erforderlich sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Untergrund für das Gewicht des Geräts und für die zur Anwendung kommenden Prozessmedien ausreichend dimensioniert ist.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Untergrund eben ist.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Aufstellfläche und Raumhöhe so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab.

Der Arbeitsbereich am Gerät muss von den allgemein zugänglichen Bereichen absperrbar sein.
Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.

### 5.1.1 Versorgungseinrichtungen

Die Anschlüsse für Energien und Versorgungseinrichtungen müssen vor der Installation des Geräts am Arbeitsplatz vorbereitet, leicht zugänglich, korrekt vorinstalliert, gemäß den Gerätespezifikationen eingestellt und arbeitsbereit sein (siehe Technisches Datenblatt des Geräts im Ordner „Gesamtdokumentation").

**Elektrizität**

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Netzanschlüsse ohne Überspannungsspitzen und unzulässige Spannungsschwankungen abgesichert sind (z. B. mit FI-Schutzschaltern oder äquivalenten Fehlerstromschutzeinrichtungen).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Netzanschlüsse bauseitig mit einer Netztrenneinrichtung ausgestattet sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, das eine gute Zugänglichkeit zu den Netztrenneinrichtungen gegeben ist.

**Elektrische Spannung!**

- – Verursacht schwere Verletzungen, kann Sie töten.
  Lassen Sie die elektrischen Anschlüsse durch einen Elektrofachmann vornehmen, wobei die VDE- sowie die örtlichen Vorschriften und insbesondere die Schutzmaßnahmen zu beachten sind.
- – Erforderliche Schutzeinrichtungen entsprechend den Sicherheitsrichtlinien und Normen, wie sie für die Gebäudeinstallationen anzuwenden sind, müssen vorhanden und funktionsfähig sein.

**Versorgungseinrichtungen**

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren für Kühlwasser, Dampf, Druckluft und Gase entsprechend den Spezifikationen für das Gerät (Aufstellpläne und P&I-Diagramme, siehe Technisches Datenblatt des Geräts im Ordner „Gesamtdokumentation"), ohne unzulässige Druckschwankungen, ausgelegt sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Zufuhren mit geeigneten Armaturen zur Absperrung und Notabschaltung ausgestattet sind.

### 5.1.2 Entsorgungseinrichtungen

**Infektionsgefahr bei biologisch kontaminierter Abluft oder Abwasser!**

- – Bei defekten Abluftfiltern, undichten Armaturen der Zu- oder Abluftstrecke oder durch Fehlbedienung von Armaturen kann biologisch kontaminierte Abluft frei werden. Bei der manuellen Sterilisation von Bodenablass- und Probennahmeventilen kann kontaminiertes Kondensat in den Ablauf gelangen.
- – Beachten Sie die für den Prozess relevanten Sicherheitsbestimmungen.
- – Richten Sie den Arbeitsplatz entsprechend den Prozesserfordernissen ein.
- – Stellen Sie geeignete Einrichtungen zum Auffangen und zur Behandlung von kontaminierter Abluft oder Abwasser bereit und schließen Sie diese an.

Behälter oder Auffangeinrichtungen für biologisch kontaminiertes Abwasser und Kondensat müssen ausreichende Aufnahmekapazität bieten und sollten austauschbar und ggf. separat sterilisierbar sein.

- – Stellen Sie sicher, dass Entsorgungseinrichtungen gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und technischen Spezifikationen ausgelegt sind.

## 5.2 Erstinbetriebnahme

Die Erstinbetriebnahme des Geräts wird ausschließlich durch den Sartorius Stedim Service oder durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal durchgeführt.

# 6. Bedienung

## 6.1 Sicherheitshinweise

Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Prozesse an dem Gerät durchführen. Dies gilt im Besonderen für die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel ▶ „2. Sicherheitshinweise“, Seite 11).

## 6.2 Ausstattung

Diese Bauteile können gemäß der Auftragsbestätigung in dem Gerät verbaut sein. und werden vor der Erstinbetriebnahme von Sartorius Stedim Service eingerichtet:

- Rührwelle mit Antriebseinheit | Antriebswelle mit Doppelgleitringdichtung oder Magnetantrieb (je nach Ausstattung)
- Rührelemente
- Sensoren für pH-, $pO_2$-, Temperatur-, Druck-Messung
- Schauglas (Deckel | Kesselmantel)
- Probenahmeventil
- Bodensitzventil
- Überdruckventile | Berstscheibe
- Zuluftstrecke
- Abluftkühler
- Abluftfilter 1-fach, 2-fach (je nach Ausstattung)
- Gasdurchflussmesser
- 4-Ventil Zugabegruppe (manuell | automatisch)
- Anstechgarnituren
- SACOVA-Ventil (1-Kanal, 3-Kanal)
- Septen
- Korrektur- und Probenahmeflaschen
- CIP-Leitungen und Sprühkugeln
- Blindstopfen (Deckel | Seitenstutzen auf nicht verwendeten Ports)

## 6.3 Steuerung

### 6.3.1 Steuerung | Elektroheizung ein- und ausschalten

**Voraussetzung**
Die Anlage wurde entsprechend den Vorgaben ordnungsgemäß aufgestellt und angeschlossen. Zusätzlich haben Sie sich mit den Sicherheitshinweisen im Abschnitt
▶ „6.1 Sicherheitshinweise", Seite 39 vertraut gemacht.

Stellen sie sicher, dass alle benötigten Versorgungsenergien an dem Gerät angeschlossen sind.

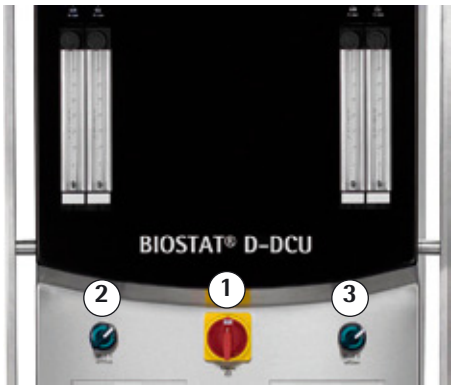


Abb. 6-1: Haupt- und Unitschalter an Kontrolleinheit

**Einschalten**
Sie können an dem Gerät in Twin-Ausführung zwei unabhängige Prozesse durchführen. Die Bioreaktoren können separat betrieben werden.

▶ Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter (1) ein.

▶ Schalten Sie die Steuerung des Bioreaktors, den Sie für den Prozess einsetzen wollen, über den Drehschalter (2) oder (3) ein (Twin-Ausführung).

▶ Systeme mit Elektroheizung:

▶ Schalten Sie die Elektroheizung mit dem Hauptschalter für die E-Elektroheizung (4) ein, dieser befindet sich frontseitig an der PV-Box.

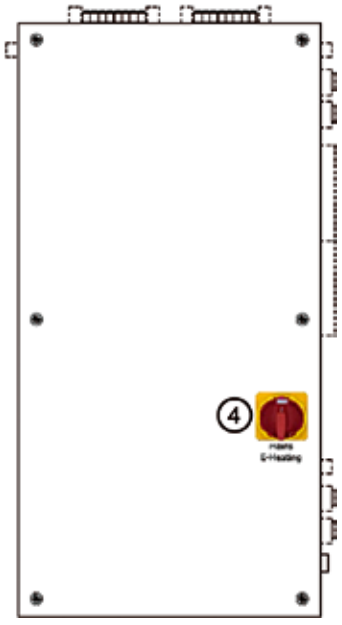


Abb. 6-2: PV Box mit Hauptschalter für E-Heizung

**Ausschalten**
▶ Nach Abschluss des Prozesses schalten Sie die Steuerung (2) bzw. (3) des betreffenden Bioreaktors aus.

▶ Wenn kein weiterer Prozess abläuft (Twin-Ausführung), schalten Sie das Gerät am Hauptschalter (1) aus.

▶ Schalten Sie das Gerät über den Hauptschalter aus, wenn für Reinigungs- | Wartungsarbeiten der Deckel abgehoben werden soll.

**Systeme mit Elektroheizung:**
▶ Schalten Sie die Elektroheizung mit dem Hauptschalter für die E-Elektroheizung (4) aus, dieser befindet sich frontseitig an der PV-Box.

## 6.4 Integriertes Begasungssystem

Das Begasungssystem befindet sich in der Kontrolleinheit und ist je installiertem Begasungssystem mit einem oder mehreren Rotametern ausgestattet. Die Begasungsrate wird mit dem Feinregulierventil eingestellt. Optional sind Massflow Controller für jeden Gasweg erhältlich. Sind Massflow Controller eingebaut ist das Feinregulierventil des Rotameters ganz zu öffnen, die Durchflussraten werden vom DCU System gesteuert.

## 6.5 Integrierte Schlauchpumpen

Die Schlauchpumpeneinheiten befinden sich an der Kontrolleinheit und befördern die Korrekturmittel und Nährmedien durch Schläuche in den Kessel.

**Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen in die Rotationspumpe!**
Lassen Sie an dem Gerät nur Fachpersonal arbeiten.
Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Schläuche in die Pumpe einlegen.

### 6.5.1 Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM 114

Die Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM114 ist erhältlich mit fester Drehzahl von 5 und 47 [1/min] sowie mit variabler Drehzahl vom 0.1 – 200 [1/min].

**ACHTUNG!**

**Der Pumpenkopf kann eingestellt werden, um Schläuche der Wandstärke 1,6 mm mit 0,5 bis 4,8 mm Innendurchmesser aufzunehmen. Er ist für die Aufnahme von Schläuchen der Wandstärke 1,6 mm mit 1,6 mm, 2,4 mm, 3,2 mm, 4,0 mm und 4,8 mm Innendurchmesser voreingestellt.**

#### 6.5.1.1 Positionierung des Schlauchhalters

| Schlauchinnendurchmesser | 0,5 mm | 0,8 mm | 1,6 mm | 2,4 mm | 3,2 mm | 4,0 mm | 4,8 mm |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Position des Schlauchhalters | Innen | Innen | Außen | Außen | Außen | Außen | Außen |

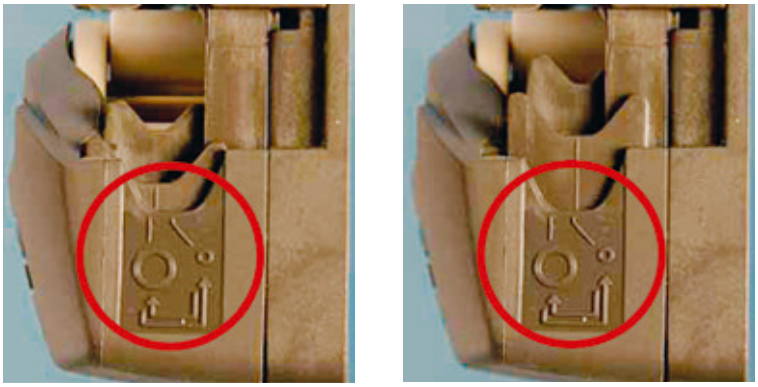


Abb. 6-3: Positionierung des Schlauchhalters

**ACHTUNG!**

**Wenn sich der Schlauchhalter bei kleinen Schläuchen (kleiner Kreis) in seiner Innenposition befindet und größere Schläuche (4,0 – 4,8 mm Innendurchmesser) verwendet werden, dann werden Fördermenge und Schlauchlebensdauer reduziert.**
**Wenn sich der Schlauchhalter bei großen Schläuchen (großer Kreis) in seiner Außenposition befindet und kleinere Schläuche (Innendurchmesser 0,5 – 0,8 mm) verwendet werden, besteht die Gefahr, dass der Schlauch in den Pumpenkopf gelangt und platzt.**

**Übergang von der großen zur kleinen Schlaucheinstellung.**

Schalten Sie die Pumpe vor Änderung der Schlauchhalterposition ab.
Verwenden Sie einen spitzen Gegenstand wie z. B. einen Kugelschreiber, um die unteren Schlauchhalter auf beiden Seiten des Pumpenkopfs neu zu positionieren.

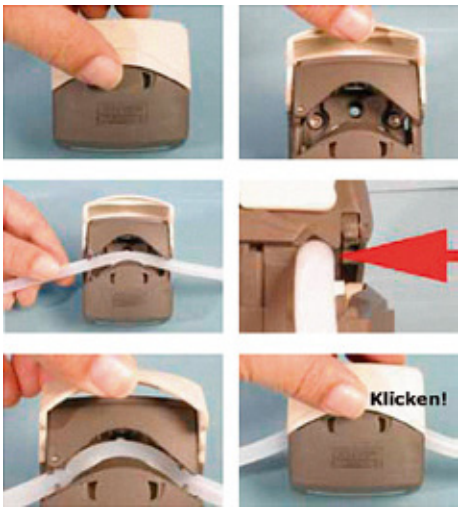
- ▶ Klappen Sie die Abdeckung ganz nach oben.
- ▶ Setzen Sie den spitzen Gegenstand nach unten zeigend an der hier abgebildeten kleinen Vertiefung an.
- ▶ Drücken Sie nach unten und etwas von der Vorderseite des Pumpenkopfs weg, wie im ersten obigen Bild gezeigt.
- ▶ Halten Sie den angewinkelten Abwärtsdruck bei und drücken Sie von der Vorderseite des Pumpenkopfs weg. Die Backe rastet in einer neuen Position ein.
- ▶ Lassen Sie den Druck ab. Die Backe wird angehoben und korrekt ausgerichtet. Wenn sie nicht angehoben wird, wiederholen Sie den Vorgang und halten Sie den Abwärtsdruck bis zur Freigabe aufrecht.
- ▶ Stellen Sie den Schlauchhalter auf der anderen Seite des Pumpenkopfs auf dieselbe Weise ein.

**Übergang von der kleinen zur großen Schlaucheinstellung.**

Führen Sie den oben beschriebenen Vorgang durch, drücken Sie jedoch zur Vorderseite des Pumpenkopfs hin.

### 6.5.1.2 Schlauch einlegen und entnehmen

Überprüfen Sie, ob die Schlauchhalter auf beiden Seiten des Pumpenkopfs für die von Ihnen verwendete Schlauchgröße richtig eingestellt sind.




- ▶ Klappen Sie die Abdeckung ganz nach oben.
- ▶ Achten Sie darauf, dass genügend Schlauch für die Krümmung im Schlauchbett der Pumpe vorhanden ist. Positionieren Sie den Schlauch zwischen den Rotorrollen und dem Bett, an die Innenwand des Pumpenkopfs gedrückt. Der Schlauch darf nicht an den Rollen anliegend verdreht oder gedehnt sein.
- ▶ Lassen Sie den Deckel herab, bis er in der ganz geschlossenen Stellung einrastet. Das Bett schließt sich selbsttätig, und dabei wird der Schlauch korrekt gedehnt.
- ▶ Zum Ausbau des Schlauchelements wird der Vorgang umgekehrt.

### 6.5.2 Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM 314

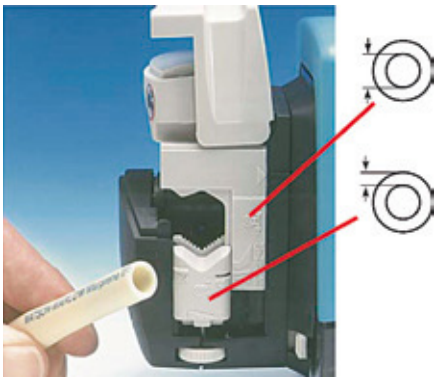
Die Schlauchpumpe mit Pumpenkopf WM 314 ist erhältlich mit variabler Drehzahl vom 0.1 – 200 [1/min].

**ACHTUNG!**

**Der Pumpenkopf kann eingestellt werden, um Schläuche der Wandstärke 1,6 mm mit 0,5 bis 8 mm Innendurchmesser aufzunehmen.**

#### 6.5.2.1 Schlauch einlegen und entnehmen

▶ Die Klappdeckel-Führungsbahn (1) bis zum vollständigen Öffnen anheben.



▶ Die Schlauchklemmen der Schlauchgröße anpassen. Die Führungsbahn muss vollständig geöffnet sein. An beiden Seiten des Pumpenkopfs die Skala gemäß dem benutzten Schlauch ausrichten.

▶ Bei verschmutztem Schlauch oder bei großer Ansaughöhe die Schlauchklemmen enger einstellen bis der Schlauch sicher fixiert ist.

▶ Schlauch in den geöffneten Pumpenkopf schieben. Der Schlauch darf sich nicht verdrehen oder auf Zug beansprucht werden.

▶ Schlauch in den Schlauchklemmen mittig ausrichten. Führungsbahn vorsichtig absenken.

▶ Der Schlauch darf in den Schlauchklemmen nicht zusammengedrückt oder gedehnt werden.

▶ Zum Ausbau des Schlauchelements wird der Vorgang umgekehrt.

## 6.6 Sensoren

Der Einbau der Sensoren und das Kalibrieren der Sensoren werden im Kapitel
▶ „7. Reinigung und Wartung“, Abschnitt „7.3.5 Sensoren“, Seite 86 beschrieben.

## 6.7 Doppelte Gleitringdichtung (DGLRD)

Wenn das Gerät mit einem Rührwerk mit DGLRD ausgestattet ist, muss der Gleitfilm steril sein.
Um einen sterilen Gleitfilm in der DGLRD zu gewährleisten, wird das Kondensat aus Dampf durch Kondensation gewonnen. Dieser wird entweder durch Dampf oder Druckluft druckbeaufschlagt.

– Dampfdruck überlagertes Sperrflüssigkeitssystem

– Druckluft überlagertes Sperrflüssigkeitssystem

ACHTUNG!

**Wird die DGLRD ohne Kondensatüberlagerung betrieben, kann dies die Gleitringe beschädigen.**

▶ Überprüfen Sie den Füllstand des Vorratbehälters vor jedem Prozessstart.
▶ Sterilisieren und befüllen Sie den Vorratbehälter und die Gleitringdichtung.
▶ Beaufschlagen Sie nach dem Sterilisieren und Befüllen die Kondensatvorlage mit Überlagerungsdruck.

Der Druck in der Kondensatvorlage muss größer sein, als der Druck im Kulturgefäß.

### 6.7.1 Dampfdruck überlagertes Sperrflüssigkeitssystem

#### 6.7.1.1 Sterilisieren und Befüllen

VORSICHT!

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

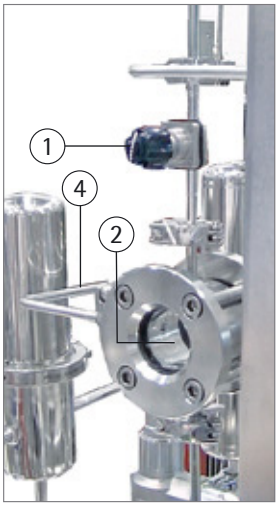


Abb. 6-4: Schauglas Druck-überlagerungssystem (DGLRD)

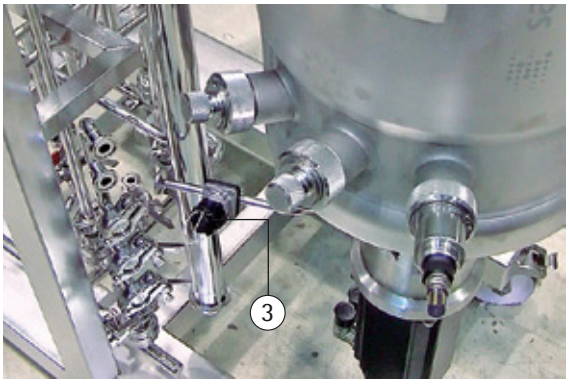


Abb. 6-5: Kondensatventil

Sie können das Sperrflüssigkeitssystem der DGLRD in der Haltephase der Sterilisation des Kessels sterilisieren. Dies ist nicht bei jeder Kesselsterilisation notwendig.

▶ Prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen.

▶ Öffnen Sie das Dampfventil (1) oberhalb des Vorratbehälters (2).

▶ Öffnen Sie das Kondensatventil (3) der DGLRD.

▶ Schließen Sie das Kondensatventil nach ca. 20 bis 30 min. Sterilisationszeit.

In der DGLRD bildet sich Kondensat, das bis zum Vorratbehälter des Drucküberlagerungssystems ansteigt und das Schauglas bis zum Überlauf (4) füllt.

Um einen geringen Überdruck auf der DGLRD sicherzustellen, bleibt das Dampfventil (1) geöffnet.

▶ Kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand im Schauglas des Drucküberlagerungssystems.

### 6.7.2 Druckluft überlagertes Sperrflüssigkeitssystem

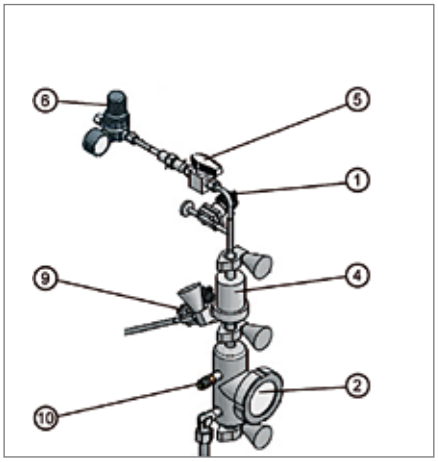


Abb. 6-6: Sperrflüssigkeitssystem (10 – 30 L)

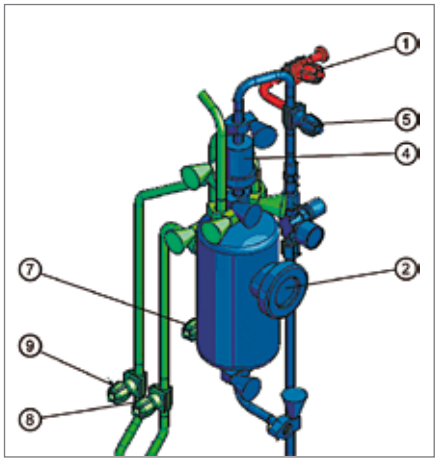


Abb. 6-7: Sperrflüssigkeitssystem (50 – 200 L)

1 Dampfventil
2 Sperrflüssigkeitsgefäß mit Schauglas
3 Kondensatventil (dargestellt in Abb. 6-5)
4 Luft-Sterilfiltergehäuse
5 Druckluftventil
6 Druckluftregler mit Manometer
7 Kühlwasserventil (10 – 30 L nicht dargestellt)
8 Überlaufleitung Sperrflüssigkeitsgefäß mit Überlaufventil (50 – 200 L Kulturgefäße)
9 Kondensatventil Filtergehäuse
10 Kühlwasserzulauf

#### 6.7.2.1 Sterilisieren und Befüllen

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Sie können die DGLRD in der Haltephase der Sterilisation des Kessels sterilisieren. Dies ist nicht bei jeder Kesselsterilisation notwendig.

**Nur für Kulturgefäße der Größe 10 L bis 30 L**

- ▶ Schließen Sie das Kühlwasserventil in der Zulaufleitung zum Abluftkühler.
- ▶ Lösen Sie die Schnellkupplung des Kühlwasserzulaufs des Abluftkühlers und schließen Sie die Schnellkupplung (10) an den Kühlwasserzulauf des Sperrflüssigkeitsgefäßes an.
- ▶ Schließen Sie das Druckluftventil (5).
- ▶ Öffnen Sie das Kondensatventil (3).
- ▶ Öffnen Sie das Kondensatventil des Filtergehäuses (9).
- ▶ Öffnen Sie das Dampfventil (1).
- ▶ Bedampfen Sie für mind. 20 min.
- ▶ Schließen Sie mit Beginn der Abkühlphase des Kulturgefäßes das Kondensatventil (3) und das Kondensatventil-Filtergehäuse (9).
- ▶ Öffnen Sie das Kühlwasserventil (7) in der Kühlwasser Zulaufleitung des Sperrflüssigkeitsgefäßes.
- ▶ Füllen Sie das Sperrflüssigkeitsgefäß zu ca. 3/4 der Schauglashöhe.
- ▶ Schließen Sie das Dampfventil (1).
- ▶ Öffnen Sie das Druckluftventil (5).

- ▶ Stellen Sie den Luftdruck am Druckregelventil auf ca. 1,4 bar bzw. bei Kulturgefäßen mit Druckregelung auf ca. 0,5 bar über Ihren max. Prozessdruck ein.
- ▶ Schließen Sie das Kühlwasserventil (7) in der Kühlwasser Zulaufleitung
- ▶ Lösen Sie die Schnellkupplung (10) des Kühlwasserzulaufs des Sperrflüssigkeitsgefäßes und schließen Sie die Schnellkupplung am Kühlwasserzulauf des Abluftkühlers an.
- ▶ Öffnen Sie das Kühlwasserventil (7) im Kühlwasserzulauf des Abluftkühlers.

Kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand im Schauglas des Sperrflüssigkeitssystems. Ein abnehmender Füllstand ist ein Hinweis auf einen eventuellen Defekt der DGLRD. Das System kann mit einer Füllstandssonde im Sperrflüssigkeitssystem ausgestattet sein, bei erreichen eines minimal Füllstandes erfolgt eine Alarmmeldung über das Steuerungssystem.

**Nur für Kulturgefäße der Größe 50 L bis 200 L**

- ▶ Schließen Sie das Druckluftventil (5).
- ▶ Öffnen Sie das Kondensatventil (3).
- ▶ Öffnen Sie das Kondensatventil des Filtergehäuses (9).
- ▶ Öffnen sie das Überlaufventil (8).
- ▶ Öffnen Sie das Dampfventil (1).
- ▶ Bedampfen Sie für mind. 20 min.
- ▶ Schließen Sie mit Beginn der Abkühlphase des Kulturgefäßes das Kondensatventil (3) und das Kondensatventil-Filtergehäuse (9).
- ▶ Öffnen Sie das Kühlwasserventil (7) in der Kühlwasserrücklaufleitung des Sperrflüssigkeitsgefäßes.
- ▶ Füllen Sie das Sperrflüssigkeitsgefäß zu ca. 3/4 der Schauglashöhe.
- ▶ Schließen Sie das Dampfventil.
- ▶ Schließen Sie das Überlaufventil (8).
- ▶ Öffnen Sie das Druckluftventil (5).
- ▶ Stellen Sie den Luftdruck am Druckregelventil auf ca. 1,4 bar bzw. bei Kulturgefäßen mit Druckregelung auf ca. 0,5 bar über Ihren max. Prozessdruck ein.
- ▶ Schließen Sie das Kühlwasserventil (7) in der Kühlwasser Zulaufleitung bzw. in der Kühlwasser-Rücklaufleitung des Sperrflüssigkeitsgefäßes.

Kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand im Schauglas des Sperrflüssigkeitssystems. Ein abnehmender Füllstand ist ein Hinweis auf einen eventuellen Defekt der DGLRD. Das System kann mit einer Füllstandssonde im Sperrflüssigkeitssystem ausgestattet sein, bei erreichen eines minimal Füllstandes erfolgt eine Alarmmeldung über das Steuerungssystem.

## 6.8 Bodensitzventil

Das Bodensitzventil ist exzentrisch im Kesselboden eingeschraubt bzw. eingeschweißt. Die Vollentleerung ist gewährleistet.

Das Bodensitzventil wird entweder manuell oder automatisch betätigt.

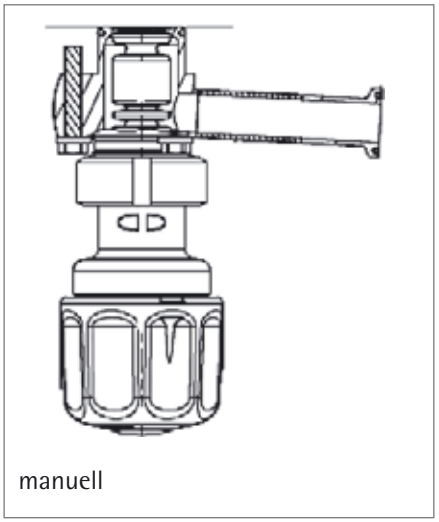



Abb. 6-8: Bodensitzventil

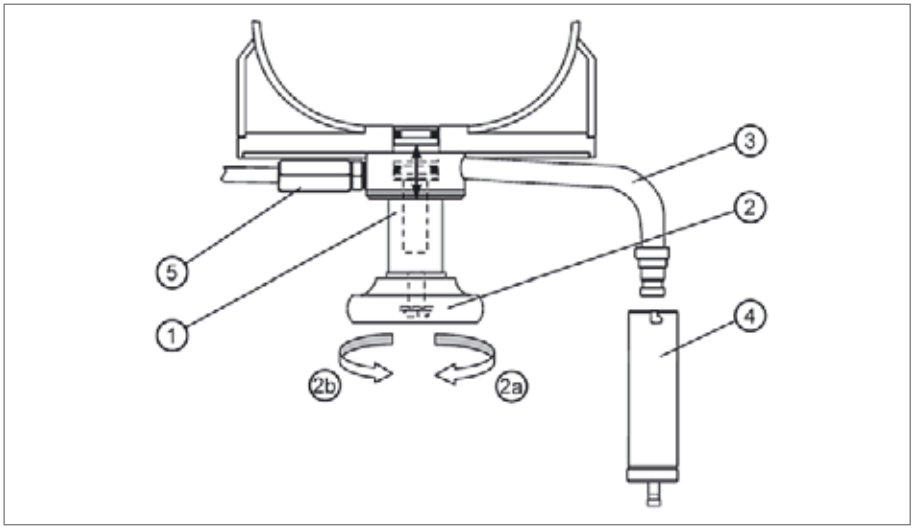



Abb. 6-9: Bodensitzventil – Funktionselemente

1 Bodensitzventil
2 Handrad
2a Drehrichtung gegen Uhrzeigersinn
2b Drehrichtung im Uhrzeigersinn
3 Ablassleitung (TC Verbindungen nicht dargestellt)
4 Sterilhülse
5 Kondensatventil

**Bodensitzventil vorbereiten**
Stellen Sie sicher, dass das Bodensitzventil korrekt eingebaut ist.

▶ Schließen Sie das Bodensitzventil (Drehrichtung entgegen Uhrzeigersinn bei manueller Ausführung) bzw. schließen Sie das Ventil über den Touch-Button im Steuerungssystem.

▶ Schließen Sie die Sterilhülse an.

▶ Stellen Sie einen Metalleimer unter den Ausgang der Sterilhülse, zum Auffangen des austretenden Dampf | Kondensats.

**Bodensitzventil manuell sterilisieren**

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Stellen Sie sicher dass das Bodensitzventil korrekt eingebaut ist.

▶ Schließen Sie das Bodensitzventil, indem Sie das Ventilrad gegen den Uhrzeigersinn drehen bzw. schließen Sie das Ventil über die Eingabeoberfläche im Steuerungssystem.

▶ Schließen Sie die Sterilhülse an.

▶ Stellen Sie einen Metalleimer unter den Ausgang der Sterilhülse.

▶ Öffnen Sie das Dampfventil vorsichtig, – es sollte lediglich ein wenig Dampf am Ausgang der Sterilhülse austreten, regulieren Sie ggf. nach.

▶ Lassen Sie die Dampfzufuhr ca. 20 min geöffnet.

▶ Schließen das Dampfventil.

▶ Lassen sie das Bodensitzventil abkühlen.

Schließen Sie einen Silikonschlauch (Länge Boden Eimer + 20 cm) an die Schlaucholive der Sterilhülse an. Durch diese Maßnahme wird die Geräuschentwicklung während der Sterilisation reduziert.

### 6.8.1 Transfergruppe für Bodensitzventil

Die Sterilisation der Transfergruppe erfolgt zusammen mit der Leersterilisation des Kulturgefäßes oder separat bei Vollsterilisation des Kulturgefäßes.

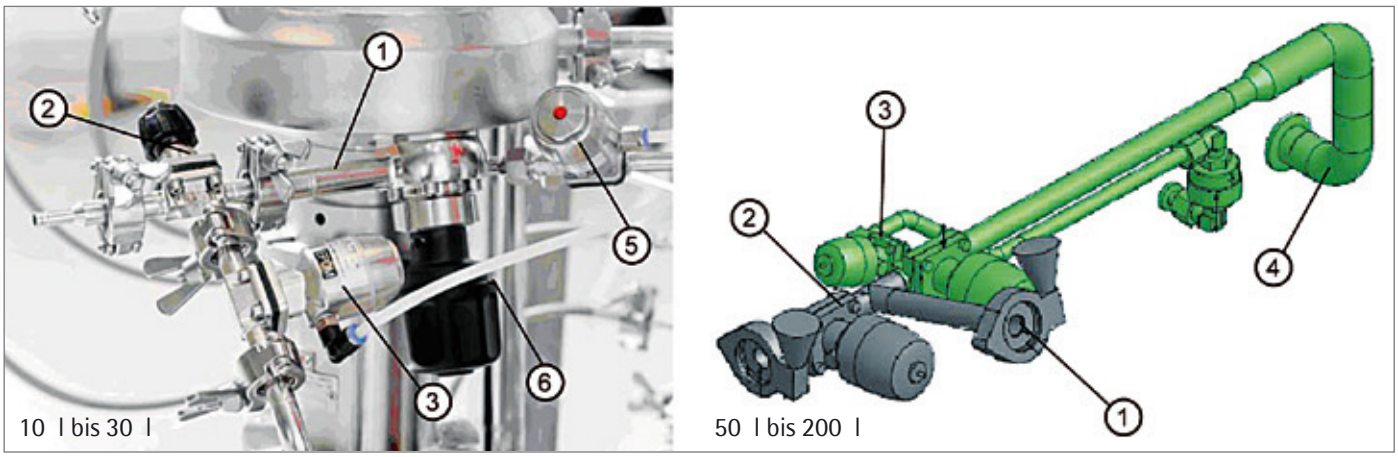



Abb. 6-10: Transfergruppen für Bodensitzventil

1 Ablauf Bodensitzventil
2 Transferventil
3 Kondensatleitung mit Kondensatventil und Kondensatableiter
4 Abwasserleitung Transfergruppe (50 l bis 200 l)
5 Dampfventil
6 Bodensitzventil

#### 6.8.1.1 Transfergruppe einbauen und anschließen

▶ Schließen Sie die Transfergruppe am Auslauf des Bodensitzventil an.

▶ Schließen Sie das Transferventil an das Transfergefäß z. B. mit einem druckfesten und geeigneten verschweißbaren Schlauch mit Belüftungsfilter z. B. MidisarT® 2000 zum späteren Anschweißen von Erntebeuteln.

▶ Autoklavieren Sie das Transferventil mit Anbauteilen.

▶ Bauen Sie das autoklavierte Transferventil wieder in die Transfergruppe ein.

#### 6.8.1.2 Transfergruppe sterilisieren (mit Leersterilisation des Kulturgefäßes)

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

▶ Starten Sie in der Steuerung die Sterilisationssequenz.

▶ Im Feld actual step erscheint "MANOP" mit den Conditions „Prepare system for heat up".

Stellen Sie sicher, dass die Transfergruppe korrekt eingebaut ist, und das Transferventil geschlossen ist.

▶ Bestätigen Sie die Eingabe mit ‚OK'.

Die Sterilisation erfolgt automatisch.

▶ Lassen Sie die Transfergruppe abkühlen bevor sie Medien transferieren.

#### 6.8.1.3 Transfergruppe separat sterilisieren

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Stellen Sie sicher, dass die Transfergruppe korrekt eingebaut ist und das Transferventil und das Bioreaktorventil geschlossen sind.

▶ Starten Sie in der Steuerung im Hauptmenue „Phases" die Sterilisationssequenz.

▶ Im Feld actual step erscheint "MANOP" mit den Conditions „Prepare system for heat up".

Stellen Sie sicher, dass die Transfergruppe korrekt eingebaut ist, und das Transferventil geschlossen ist.

▶ Bestätigen Sie die Eingabe mit ‚OK'.

Die Sterilisation erfolgt automatisch.

▶ Lassen Sie die Transfergruppe abkühlen, bevor Sie Medien transferieren.

## 6.9 Zugabeeinheiten

### 6.9.1 4-Ventil Zugabegruppe

Zum sterilen Überführen von flüssigen Medien können 4-Ventil-Zugabegruppen eingebaut sein. Die 4-Ventil Zugabegruppe gibt es in 2 Versionen verfügbar:

– 4-Ventil Zugabegruppe – manuell

– 4-Ventil Zugabegruppe – automatisch

**Wichtige Information!**
Das der Flüssigkeitsspiegel unterhalb der Portebene liegt.
Achten Sie darauf, dass die Anschlüsse für die Dampfzufuhr und für das Zugabeventil leicht zugänglich sind.

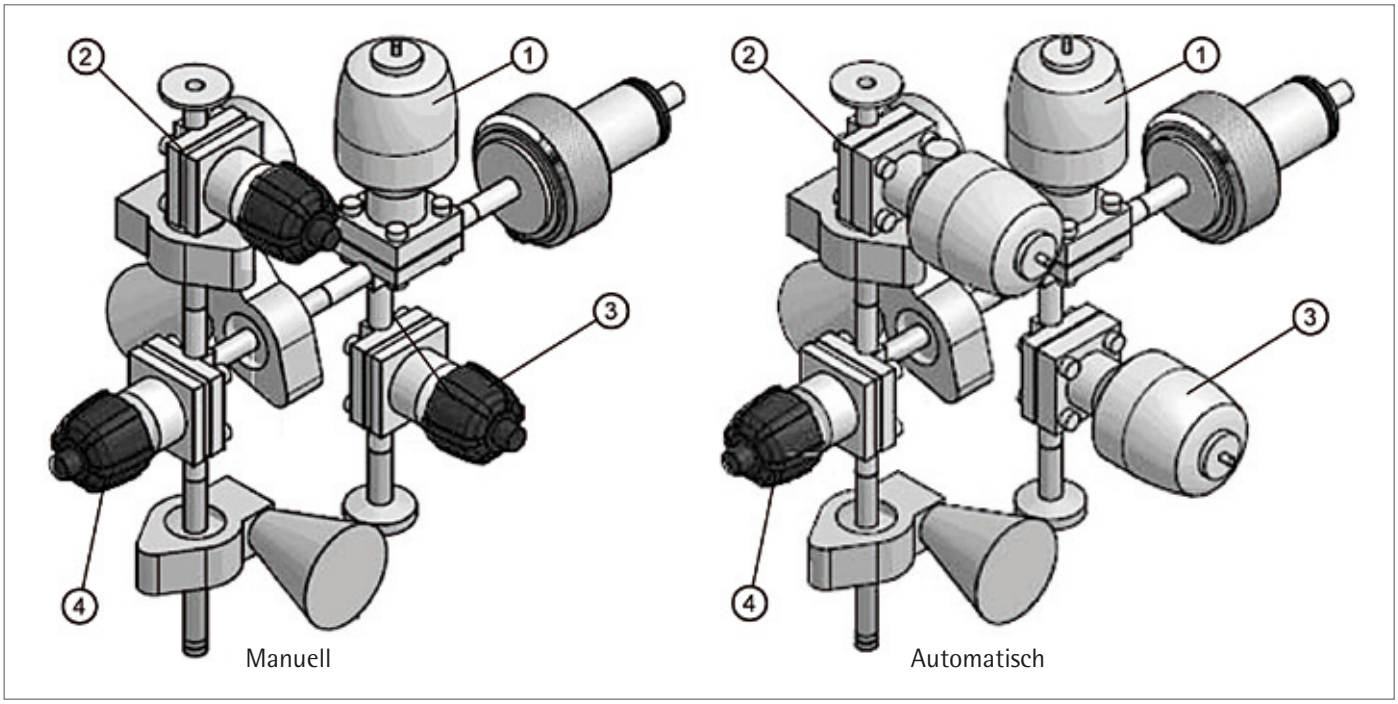



Abb. 6-11: 4-Ventil Zugabegruppen

1 Bioreaktorventil
2 Dampfventil
3 Kondensatventil
4 Zugabeventil

#### 6.9.1.1 4-Ventil Zugabegruppe – manuell

Die 4-Ventil Zugabegruppe – manuell besteht aus einem:

– kulturgefäßseitigen Automatik Bioreaktorventil mit Einbaustutzen,

– Kondensatventil,

– manuellen Dampf- und Zugabeventil mit Schlaucholive,

– TC Klemmen und Dichtungen.

Der Anschluss an Dampf und Kondensat erfolgt über druckfeste, edelstahlarmierte flexible Schläuche.

**Einbauen und anschließen**

Stellen Sie sicher, dass die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist.

▶ Schließen Sie alle manuellen Ventile.

▶ Schließen Sie das Zugabeventil an ein Vorlagegefäß z. B. mit einem
  – Silikonschlauch,
  – verschweißbaren Schlauch mit Belüftungsfilter z. B. MidisarT® 2000 zum späteren Anschweißen von Erntebeuteln an.

▶ Autoklavieren Sie das Zugabeventil mit Anbauteilen.

▶ Bauen Sie das autoklavierte Zugabeventil wieder in die 4-Ventil Zugabegruppe ein.

▶ Stellen Sie sicher, dass die Handventile leicht zugänglich sind.

▶ Prüfen Sie den festen Sitz der TC-Verbindungen und der Überwurfmutter am Einbaustutzen.

**Sterilisieren**

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die Sterilisation der Ventilgruppe erfolgt zusammen mit dem Kulturgefäß und muss anschließend auch separat sterilisiert werden.

▶ Starten Sie in der Steuerung im Hauptmenue „Phases" die Sterilisationssequenz.

▶ Im Feld "actual step" erscheint "MANOP" mit den Conditions „Prepare system for heat up".

Stellen Sie sicher, dass die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist, und das Zugabeventil geschlossen ist.

Führen Sie nachfolgende Schritte für die Sterilisation aus, bevor Sie mit ‚OK' bestätigen.

▶ Öffnen Sie das Kondensatventil

▶ Bestätigen Sie mit ‚OK'

▶ Während der Sterilisation erscheint im Feld Conditions „Close manual valves"

▶ Schließen Sie das Kondensatventil und bestätigen Sie mit ‚OK'.

▶ Lassen Sie die Ventilgruppe abkühlen bevor Sie Medien überführen.

**Separat sterilisieren**
Stellen Sie sicher das die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist, und das Zugabeventil und das Bioreaktorventil geschlossen ist.

▶ Öffnen Sie das Dampf- und das Kondensatventil.

Die Dampfzufuhr sollte ca. 20 min geöffnet sein.

▶ Schließen das Dampf- und das Kondensatventil.

▶ Lassen Sie die Ventilgruppe abkühlen bevor Sie Medien überführen.

**Medien aus Vorlagegefäß überführen**
Die Medien werden mittels Schlauchpumpe in das Kulturgefäß überführt.
Stellen Sie sicher, dass der verwendete Schlauch dem max. Betriebsdruck standhält.

▶ Legen Sie den Schlauch gemäß Kapitel ▶ „6. Bedienung", Abschnitt „6.5 Integrierte Schlauchpumpen", Seite 41 ein.

Stellen Sie sicher, dass das Dampf- und Kondensatventil geschlossen ist.

▶ Öffnen Sie das Zugabeventil.

▶ Aktivieren | Deaktivieren Sie den angeschlossenen Substratregler im Steuerungssystem. Das Bioreaktorventil wird automatisch geöffnet bzw. geschlossen wenn der Regler deaktiviert wird.

Manuell:
▶ Öffnen | Schließen Sie das Ventil über das Hauptmenü „Phases" (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", ▶ Kapitel „18. Hauptmenü ‚Phases'", Seite 208).

#### 6.9.1.2 4-Ventil Zugabegruppe – automatisch

Die 4-Ventil Zugabegruppe – automatisch besteht aus einem:
– kulturgefäßseitigen Automatik-Bioreaktorventil mit Einbaustutzen,

– Automatik Kondensatventil,

– Automatik Dampfventil,

– manuellen Zugabeventil mit Schlaucholive,

– TC Klemmen und Dichtungen.

Der Anschluss an Dampf und Kondensat erfolgt über druckfeste, edelstahlarmierte flexible Schläuche.

**Einbauen und anschließen**
Stellen Sie sicher, dass die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist.

▶ Schließen Sie alle manuellen Ventile.

▶ Schließen Sie das Zugabeventil an ein Vorlagegefäß z. B. mit einem:
- Silikonschlauch,
- verschweißbaren Schlauch mit Belüftungsfilter z. B. MidisarT® 2000 zum späteren Anschweißen von Einwegbeuteln an.

▶ Autoklavieren Sie das Zugabeventil mit Anbauteilen.

▶ Bauen Sie das autoklavierte Zugabeventil wieder in die 4-Ventil Zugabegruppe ein.

▶ Stellen Sie sicher, dass die Handventile leicht zugänglich sind.

▶ Prüfen Sie den festen Sitz der TC-Verbindungen und der Überwurfmutter am Einbaustutzen.

**Sterilisieren**

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die Sterilisation der Ventilgruppe erfolgt zusammen mit dem Kulturgefäß und muss anschließend auch separat sterilisiert werden –nicht erforderlich bei Leersterilisation des Kultugefäßes.

▶ Starten Sie in der Steuerung die Sterilisationssequenz.

Sie werden im Feld „Conditions" aufgefordert „Prepare system for heat up" auszuführen. Führen Sie nachfolgende Schritte aus, bevor Sie mit ‚OK' bestätigen.

Stellen Sie sicher, dass die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist, und das Zugabeventil geschlossen ist.

▶ Betätigen Sie mit „OK"

▶ Lassen Sie die Ventilgruppe abkühlen bevor Sie Medien überführen.

**Separate Sterilisation**
Sie werden im Feld „Conditions" aufgefordert „Prepare addition line" auszuführen. Führen Sie nachfolgende Schritte für die Sterilisation aus, bevor Sie mit ‚OK' bestätigen.

▶ Stellen Sie sicher, dass die 4-Ventil Zugabegruppe korrekt eingebaut ist, und das Zugabeventil geschlossen ist.

▶ Betätigen Sie mit „OK".

▶ Lassen Sie die Ventilgruppe abkühlen bevor Sie Medien überführen.

**Medien aus Vorlagegefäß überführen**
Die Medien werden mittels Schlauchpumpe in das Kulturgefäß überführt.
Stellen Sie sicher, dass der verwendete Schlauch dem max. Betriebsdruck standhält.

▶ Legen Sie den Schlauch gemäß Abschnitt ▶ „6.5 Integrierte Schlauchpumpen", Seite 41 ein.

▶ Öffnen Sie das Zugabeventil.

▶ Aktivieren | Deaktivieren Sie den angeschlossenen Substratregler im Steuerungssystem. Das Bioreaktorventil wird automatisch geöffnet bzw. geschlossen, wenn der Regler deaktiviert wird.

Manuell:
▶ Öffnen | Schließen Sie das Ventil über das Hauptmenü „Phases" (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", ▶ Kapitel „18. Hauptmenü ‚Phases'", Seite 208).

**Transferleitung entleeren**
Das Entleeren der Transferleitung sollte erst am Ende des Prozesses durchgeführt werden.

▶ Stellen Sie sicher, dass das Bioreaktor- und Zugabeventil geöffnet ist.

▶ Legen Sie den Schlauch so in die Schlauchpumpe ein, dass das Medium zurück in die Vorlage gefördert wird.

▶ Starten Sie die Schlauchpumpe und stoppen Sie diese, wenn der Schlauch geleert ist.

▶ Schließen Sie das Bioreaktor- und Zugabeventil.

### 6.9.2 Anstechgarnituren und Septen

**1- und 3-Kanal-Anstechgarnituren**
Die Anstechgarnituren erlauben es, den Kessel im Prozess kontaminationssicher anzustechen, um Impfkulturen oder Korrekturmittel und spezielle Medien zu zuführen. Zum Anschluss benötigen Sie einen 19 mm Port (Septum) in der Deckelplatte.

**Wichtige Information!**
Die Medien werden mittels Schlauchpumpe in das Kulturgefäß überführt.
Stellen Sie sicher, dass der verwendete Schlauch dem max. Betriebsdruck standhält.

**Septen (in der Deckelplatte)**
Mit Hilfe von Septen können Impfkulturen und sonstige Medien dem Prozess im Kessel kontaminationssicher zugegeben werden.

Die Medien werden mit Hilfe einer Injektionsspritze oder einer Anstechgarnitur in den Kessel überführt. Bei einem neuen Kultivierungslauf müssen die benutzen Membranen ersetzt werden.

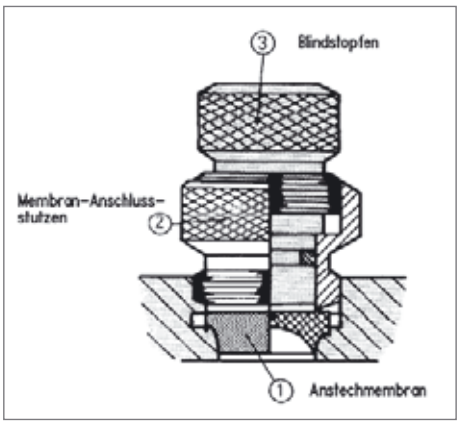


Abb. 6-12: Septum in der Deckelplatte

**Septum einbauen**

▶ Legen Sie eine neue Anstechmembran (1) in den Port ∅ 19 mm ein.

▶ Schrauben Sie den Membrananschlussstutzen (2) ein und drehen sie ihn fest.

Damit fixieren Sie die Anstechmembran.

▶ Schrauben Sie einen Blindstopfen (3) ein.

Der Blindstopfen fixiert die Anstechmembran während der Kesselsterilisation.

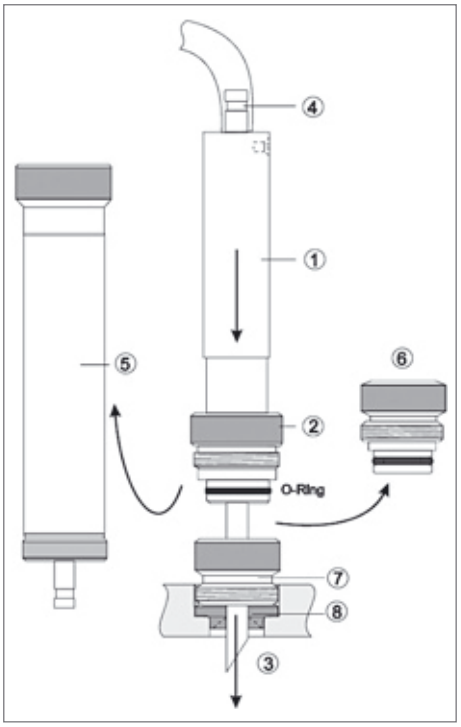


Abb. 6-13: Anstechgarnitur

**Anstechgarnitur vorbereiten**

▶ Stecken Sie den Silikonschlauch zur Vorratsflasche bzw. des Behälters für die Impfkultur auf die Schlaucholive (4).

▶ Schneiden Sie den Schlauch auf die erforderliche Länge zu und schließen Sie ihn an die Vorlagegefäß oder nutzen Sie einen verschweißbaren Schlauch, der einseitig geschlossen ist.

▶ Schrauben Sie die Sterilhülse (5) auf die Anstechnadel. Sie hält die Anstechnadel steril bis Sie die Anstechgarnitur zum Anstechen und Überführen der Impfkultur oder sonstiger Medien benötigen.

▶ Sterilisieren Sie gleichzeitig die Anstechgarnitur mit dem Schlauch.

**Anstechgarnitur anschließen**

▶ Schrauben Sie den Blindstopfen (6) aus dem Membrananschlussstutzen.

▶ Flammen Sie die Membran kurz ab oder sprühen Sie sie mit geeignetem Desinfektionsmittel ein.

▶ Nehmen Sie die Sterilhülse (5) von der Anstechgarnitur (1) ab.

▶ Flammen Sie die Anstechnadel kurz ab und stechen Sie die Anstechnadel unter Flammenschutz senkrecht durch die Membran.

▶ Schrauben Sie die Anstechgarnitur mit der Überwurfmutter (2) im Membranhalter (7) fest.

▶ Überführen Sie die Impfkultur oder das Medium.

▶ Danach können Sie die Anstechnadel im Membranhalter (7) eingebaut lassen und den Schlauch abklemmen.

### 6.9.3 SACOVA-Ventil

**Wichtige Information!**
SACOVA-Ventile müssen vor der Kesselsterilisation eingebaut werden.
Die Medien werden mittels Schlauchpumpe in das Kulturgefäß überführt.
Stellen Sie sicher, dass der verwendete Schlauch dem max. Betriebsdruck standhält.

Abb. 6-14: 3-Kanal-SACOVA-Ventil

Mit Hilfe des SACOVA-Ventils können Sie, ohne anzustechen, Impfkulturen, Korrekturmittel und Nährmedien kontaminationssicher in den Kessel überführen. SACOVA-Ventile können in Ports in der Deckelplatte (∅ 19 mm) oder im Seitenstutzen (∅ 25 mm) eingebaut werden. Erhältlich sind Ausführungen mit 1-Kanal-Zugang sowie 3-Kanal-Zugang.

**Für Sterilisation im Autoklaven vorbereiten**
Bringen Sie das SACOVA-Ventil in die geschlossene Stellung.
Drehen Sie die Rändelmutter (1) auf und ziehen Sie den Ventilstößel (2) hoch (Stellung ‚A').

▶ Schließen Sie das SACOVA-Ventil an ein Vorlagegefäß z. B. mit einem
  – Silikonschlauch,
  – verschweißbaren Schlauch mit Belüftungsfilter z. B. MidisarT® 2000 zum späteren Anschweißen von Vorlagegefäßen | beutel.

▶ Autoklavieren Sie das SACOVA-Ventil in geschlossener Stellung.

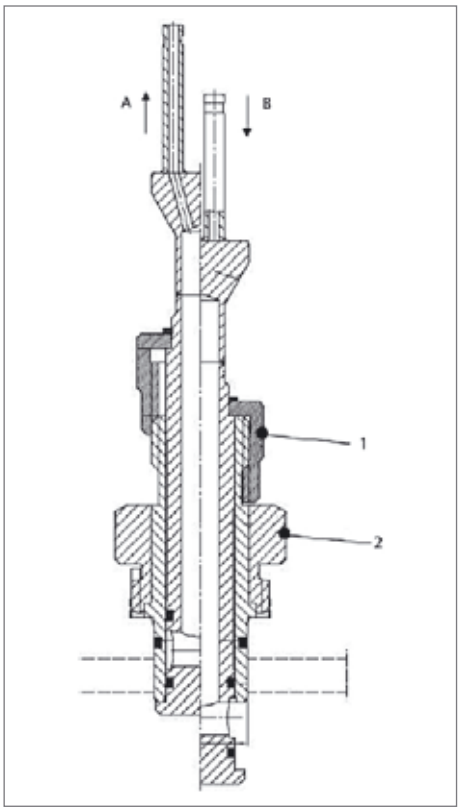


Abb. 6-15: Funktionsschema

**In Kessel einbauen**
▶ Schrauben Sie das autoklavierte SACOVA-Ventil in einen freien Deckelstutzen ∅ 19 mm) oder Seitenstutzen (∅ 25 mm) ein.

▶ Schrauben Sie das SACOVA-Ventil mit der Druckmutter (2) fest ein.

▶ Belassen Sie den Ventilstößel in geschlossener Stellung ‚A'.

▶ Sterilisieren Sie den Kessel des Bioreaktors.

**Medien aus Vorlagegefäß überführen**
▶ Legen Sie den Schlauch gemäß Abschnitt ▶ „6.5 Integrierte Schlauchpumpen", Seite 41 ein.

▶ Öffnen Sie das SACOVA-Ventil, indem Sie die Rändelmutter (1) im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen

Das SACOVA-Ventil befindet sich nun in der Stellung ‚B' (offen).

▶ Aktivieren Sie den Transfer des Mediums.

WARNUNG!

**Schlauchleitungen können platzen und Medien werden unkontrolliert freigesetzt!**
Wenn Sie die Pumpe oder den betreffenden Regelkreis einschalten, solange das SACOVA-Ventil in Stellung ‚geschlossen' (‚A') ist, kann unzulässiger Überdruck entstehen.

**Transferleitung entleeren**
Das Entleeren der Transferleitung sollte erst am Ende des Prozesses durchgeführt werden.

▶ Stellen Sie sicher, dass das SACOVA-Ventil geöffnet ist.

▶ Legen Sie den Schlauch so in die Schlauchpumpe ein, dass das Medium zurück in die Vorlage gefördert wird.

▶ Starten Sie die Schlauchpumpe und stoppen Sie diese wenn der Schlauch geleert ist.

▶ Schließen Sie SACOVA-Ventil.

### 6.9.4 Korrekturmittelflaschen

Die Korrekturmittelflaschen sind für Säure, Lauge, Antischaummittel und Nährlösung verwendbar. Sie werden fertig ausgerüstet und mit dem Korrekturmittel oder der Nährlösung im Autoklaven sterilisiert.

**Verletzungsgefahr durch Glassplitter und austretenden Medien!**
Beschädigte Glasflaschen können im Autoklaven oder durch die falsche Handhabung zerbrechen. Die Medien, z. B. Säuren oder Laugen, können ungewollt freigesetzt werden. Auch bei defekten Schläuchen können Medien freigesetzt werden.
Beseitigen Sie Glasbruch und verschüttete Medien schnellstmöglich und vorsichtig.

**Gefahr von Verätzungen bei Umgang mit Säuren bzw. Laugen!**
Freigesetzte Säuren und Laugen verätzen Körperteile und die Kleidung.
Benutzen Sie Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.

**Bauteile aus ungeeigneten Materialien können beschädigt werden!**
Verwenden Sie nur Teile, die gegen die Medien beständig sind. Vermeiden Sie den Einsatz von Salzsäure (HCl) zur pH-Regelung. HCl kann auch Edelstahlteile angreifen.

**Behandeln Sie Glasflaschen vorsichtig!**
Tauschen Sie beschädigte Flaschen aus.
Prüfen Sie regelmäßig die Dichtungen und Transferschläuche auf Beschädigung und erneuern Sie sie.
Erneuern Sie die Belüftungsfilter vor jeder Sterilisation im Autoklaven.

**Korrekturmittelflasche vorbereiten**
Wenn Sie lang andauernde bzw. kontinuierliche Prozesse durchführen, sollten Sie mehrere Flaschen vorbereiten, um genügend sterile Lösung verfügbar zu haben oder verwenden Sie Einweg-Beutelsysteme.

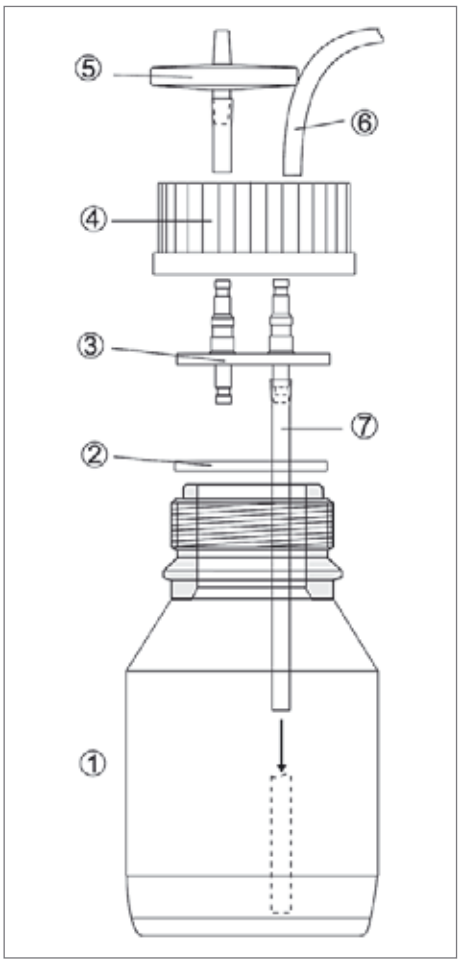


Abb. 6-16: Flasche zur Probenahme

▶ Stecken Sie das PTFE-Rohr (7) unten auf eine Schlaucholive. Kürzen Sie es, so dass es bis ca. 1 – 2 mm über den Flaschenboden reicht.

▶ Füllen Sie die Flasche (1) mit Antischaumlösung, Säure, Lauge oder Substrat. Legen Sie die Silikondichtung (2) und das Kopfstück (3) auf den Glasrand und schließen Sie die Flasche mit der Schraubkappe (4).

Zur Übertragung von Medien kann die Flasche an folgende Bauteile angeschlossen werden:
- Anstechgarnitur (Impfstutzen)
- SACOVA-Ventil
- 4-Ventil Zugabegruppe

▶ Stecken Sie ein Stück Silikonschlauch (6) auf die Schlaucholive, an der das PTFE-Rohr (7) angebaut ist.

Der Transferschlauch muss lang genug sein, so dass Sie ihn in die zugehörige Schlauchpumpe legen können.

▶ Stecken Sie den Sterilfilter (5) mit Silikonschlauch auf die verbleibende Schlaucholive auf der Flasche an.

Der Sterilfilter muss vor jeder Sterilisation im Autoklaven gewechselt werden.

▶ Verbinden Sie das freie Ende des Transferschlauches mit einer Ansteckgarnitur, einem SACOVA-Ventil oder einer 4-Ventil Zugabegruppe.

▶ Fixieren Sie alle Schläuche mit Schlauchbindern.

▶ Autoklavieren Sie die Korrekturmittelflasche inkl. des Zugabeventils.

▶ Reinigen Sie die Flasche nach Beendigung des Prozesses.

## 6.10 Probenahme

Das Kulturgefäß ist mit einem Sanitary TC50.5 (2") Stutzen ausgestattet.
Es kann entweder ein:

– Einwegprobenahmesystem,

– Probenahmeventil,
  – Standard,
  – Containment-Probenahme

angeschlossen werden.

Bei Einwegprobenahmesystemen richten Sie sich nach den Herstellerangaben.

### 6.10.1 Probenahmeventil Standard

Das Probenahmesystem besteht aus dem Probenahmeventil, einer Dampfleitung mit Dampfventil (entweder in manueller oder automatischer Ausführung), einer Sterilhülse sowie TC Klemmen und Dichtungen.

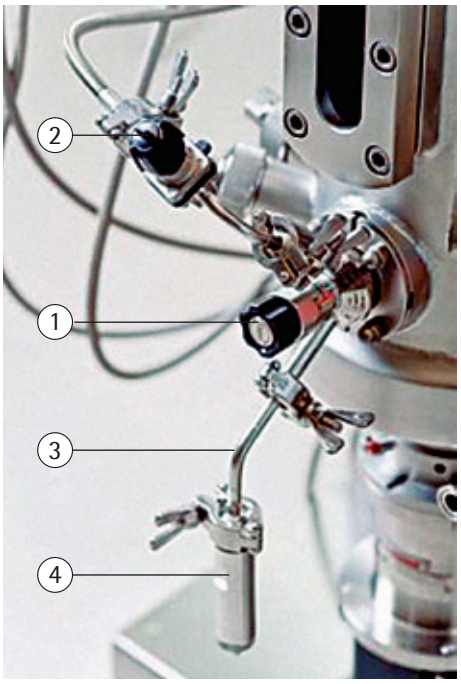


Abb. 6-17: Probenahmeventil mit Sterilhülse

1 Probenahmeventil
2 Dampfventil
3 Ablaufbogen
4 Sterilhülse

#### 6.10.1.1 Probenahmeventil einbauen

– Schließen Sie das Probenahmeventil (Drehrichtung entgegen Uhrzeigersinn).

– Schließen Sie das Auslaufrohr und die Sterilhülse an.

– Platzieren Sie einen Metalleimer unter den Ausgang der Sterilhülse.

Stellen Sie sicher, dass das Probenahmeventil korrekt eingebaut ist.

#### 6.10.1.2 Sterilisieren (manuelle Sterilisation)

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die manuelle Sterilisation des Probenahmeventil kann zusammen mit der Kulturgefäßsterilisation oder anschließend separat sterilisiert werden.

**Separat sterilisieren**
Stellen Sie sicher, dass das Probenahmesystem korrekt eingebaut ist.

▶ Öffnen Sie vorsichtig das Dampfventil (2).

Es sollte lediglich ein wenig Dampf am Ausgang der Sterilhülse (4) austreten. Regulieren Sie ggf. nach.

Die Dampfzufuhr sollte ca. 20 min geöffnet sein.

▶ Schließen Sie das Dampfventil (2).
▶ Lassen Sie das Probenahmeventil abkühlen.

Schließen Sie einen Silikonschlauch (Länge Boden Eimer + 20 cm) an die Schlaucholive der Sterilhülse an. Durch diese Maßnahme wird die Geräuschentwicklung während der Sterilisation reduziert.

#### 6.10.1.3 Sterilisieren (automatische Sterilisation)

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die Sterilisation des Probenahmeventil kann zusammen mit der Kulturgefäßsterilisation oder anschließend separat erfolgen.

Die separate Sterilisation starten Sie im Hauptmenü des Steuerungssystems (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU“ ▶ Kapitel „18. Hauptmenü ‚Phases‘“, Seite 208).

**Separat sterilisieren**
Stellen Sie sicher, dass das Probenahmesystem korrekt eingebaut ist.

▶ Starten Sie die Sterilisationssequenz, bzw. die Sequenz für die Re-Sterilisation im Steuerungssystem.
▶ Lassen Sie das Probenahmeventil abkühlen.

Schließen Sie einen Silikonschlauch (Länge Boden Eimer + 20 cm) an die Schlaucholive der Sterilhülse an. Durch diese Maßnahme wird die Geräuschentwicklung während der Sterilisation reduziert.

#### 6.10.1.4 Probe entnehmen (Probenahme)

▶ Entfernen Sie die Sterilhülse (4).

▶ Platzieren Sie ein Gefäß unter dem Auslass des Probenahmeventils.

▶ Öffnen Sie das Probenahmeventil (Drehrichtung im Uhrzeigersinn).

▶ Entnehmen Sie die gewünschte Flüssigkeitsmenge und schließen Sie das Probenahmeventil.

▶ Bauen Sie die Sterilhülse (4) an.

▶ Sterilisieren Sie das Probenahmesystem.

### 6.10.2 Containment-Probenahme

Das Containment-Probenahmesystem besteht aus dem Probenahmeventil, einer Dampfleitung mit Dampfventil und Kondensatleitung mit Kondensatventil (Dampf- und Kondensatventil entweder in manueller oder automatischer Ausführung), einer Containment-Probenahmeflasche sowie TC Klemmen und Dichtungen.

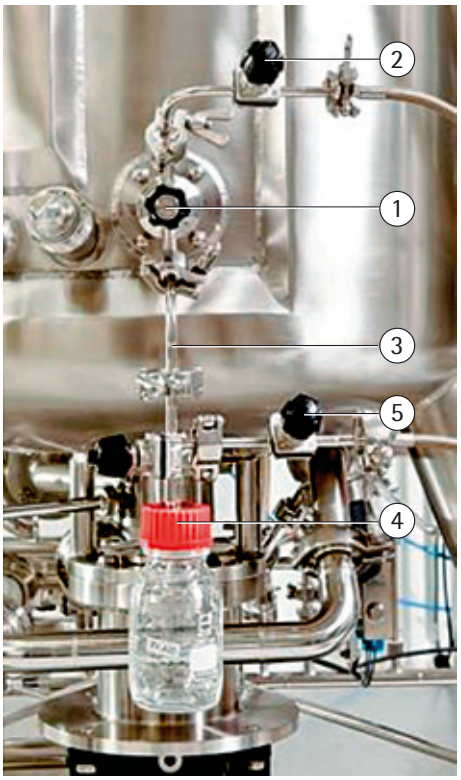


Abb. 6-18: Probenahmeventil mit Sterilhülse

1 Probenahmeventil
2 Dampfventil
3 Ablaufbogen
4 Probenahmeflasche mit Ventil
5 Kondensatventil

Abb. 6-19: Ventil | Filter Probenahmeflasche

**Vorbereitung der Probenahmeflasche**
Zur kontaminationssicheren Probenahme können Sie die Flasche an das Probenahmeventil anschließen.

▶ Stellen Sie sicher, dass die Probenahmeflasche sauber ist.

▶ Kontrollieren Sie die Deckeldichtung auf Beschädigungen und tauschen Sie sie ggf. aus.

▶ Schrauben Sie den Deckel auf die Flasche und achten Sie darauf, dass die Deckeldichtung richtig sitzt.

Der Sterilfilter (1) muss vor jeder Sterilisation im Autoklaven gewechselt werden.

▶ Stellen Sie sicher, dass der Anschlussschlauch (2) vom Sterilfilter zur Flasche nicht abgeknickt und das Ventil (3) geschlossen ist.

Der Sterilfilter gewährleistet, dass bei der Sterilisation im Autoklaven in der Flasche ein Druckausgleich stattfinden kann.

### 6.10.2.1 Einbauen und anschließen

Stellen Sie sicher, dass das Probenahmeventil korrekt eingebaut ist.

▶ Schließen Sie das Probenahmenventil (Drehrichtung entgegen Uhrzeigersinn).
▶ Bauen Sie die Probenahmeflasche gemäß der Anleitung korrekt auf.
▶ Autoklavieren Sie die Probenahmeflasche.
▶ Schließen Sie die Probenahmeflasche am Probenahmeventil an.
▶ Schließen Sie die Kondensatleitung mit Kondensatventil an die Probenahmeflasche an.

### 6.10.2.2 Sterilisieren (manuelle Sterilisation)

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die Containment-Probenahme kann zusammen mit dem Kulturgefäß oder anschließend separat sterilisiert werden.

**Separat sterilisieren**

▶ Stellen Sie sicher, dass das Probenahmesystem korrekt eingebaut ist.
▶ Öffnen Sie das Dampf- und das Kondensatventil.

Die Dampfzufuhr sollte ca. 20 min geöffnet sein.

▶ Schließen Sie das Dampf- und das Kondensatventil.
▶ Öffnen Sie vorsichtig das Ventil an der Probenahmeflasche, um die Bildung eines Vakuums zu vermeiden.
▶ Lassen Sie das Probenahmeventil abkühlen.

### 6.10.2.3 Sterilisieren (automatische Sterilisation)

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis ein sicherer Betriebszustand erreicht ist (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit fort.

Die Sterilisation des Containment-Probenahmeventils kann zusammen mit der Kulturgefäßsterilisation erfolgen, muss jedoch separat gestartet werden.
Die Sterilisation starten Sie im Hauptmenü des Steuerungssystems (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU“ ▶ Kapitel „18. Hauptmenü ‚Phases‘“, Seite 208).

▶ Separat sterilisieren
▶ Stellen Sie sicher, dass das Probenahmesystem korrekt eingebaut ist.
▶ Starten Sie die Sterilisationsequenz der Containment-Probenahme im Steuerungssystem.
▶ Öffnen Sie vorsichtig das Ventil an der Probenahmeflasche nach Ablauf der Sterilisationssequenz der Containment-Probenahme, um die Bildung eines Vakuums zu vermeiden.
▶ Lassen Sie die Containment-Probenahme abkühlen.

### 6.10.2.4 Probe entnehmen (Probenahme)

▶ Öffnen Sie das Probenahmeventil (Drehrichtung im Uhrzeigersinn).
▶ Entnehmen Sie die gewünschte Flüssigkeitsmenge und schließen Sie das Probenahmeventil.
▶ Schließen Sie eine neue autoklavierte Probenahmeflasche am Probenahmeventil an.
▶ Sterilisieren Sie das Probenahmesystem.

## 6.11 Blindstopfen

Nicht benötigte Deckeldurchgänge und seitliche Ports müssen Sie mit Blindstopfen verschließen.

▶ Setzen Sie den Blindstopfen (1) in den nicht benötigten Deckeldurchgang (2) bzw. seitlichen Port (3) ein.

▶ Ziehen Sie die Verschraubung (bei Einbau im Deckel) oder die Überwurfmutter (bei Einbau im seitlichen Port) mit der Hand fest an.

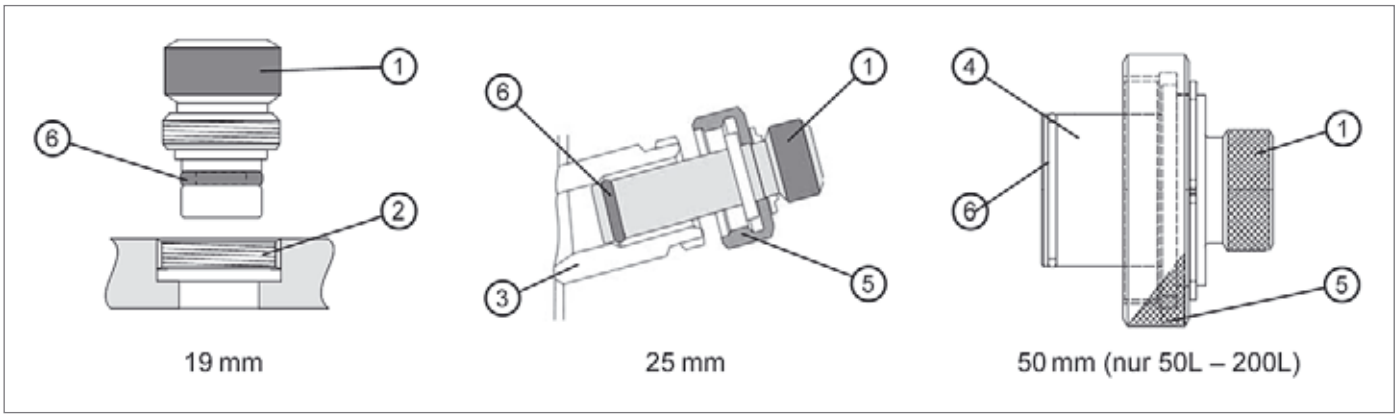



Abb. 6-20: Blindstopfen und Anschlüsse

1 Blindstopfen
2 Deckeldurchgang
3 seitlicher Port
4 Stutzen
5 Überwurfmutter
6 O-Ring

## 6.12 Sterilisation

### 6.12.1 Sicherheitshinweise

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**
Der Kessel und in-situ sterilisierte Komponenten und Leitungen werden auf Sterilisationstemperatur erhitzt und stehen unter Druck. Einbauteile, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, sowie Dampf bzw. heißes Kulturmedium können explosionsartig herausgedrückt werden.
Kratzer oder Haarrisse an Glasgefäßen (Korrekturmittel- und Probenahmeflasche) können deren Druckfestigkeit so beeinträchtigen, dass die Betriebssicherheit für die Sterilisation nicht mehr gewährleistet ist. Behandeln Sie die Kulturgefäße sehr vorsichtig.

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis der Bioreaktor einen sicherer Betriebszustand erreicht hat (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit am Kessel fort.

Prüfen Sie vor jeder Sterilisation:
- die Montage der Einbauteile und Anschlüsse am Kessel
- erforderliche Sicherheitseinrichtungen
- Berstscheiben bzw. Sicherheitsventile müssen installiert sein.

Beschränken Sie den Aufenthalt am Bioreaktor auf notwendige Bedienereingriffe. Treffen Sie Vorkehrungen, so dass unbefugte Personen nicht am Bioreaktor hantieren können.
Sperren Sie den Gefahrenbereich ab und bringen Sie geeignete, gut sichtbare Hinweisschilder an.
Starten (und stoppen) Sie die Sterilisation nur über das Sterilisationsprogramm der Steuerung (außer bei handbetätigten Armaturen, z. B. an Probenahme- und Zugabeventilen oder der Doppel-Gleitringdichtung sind keine Bedienereingriffe erforderlich).

### 6.12.2 Bauteile einstellen

▶ Überprüfen Sie, ob Sie alle Komponenten und Zubehörteile installiert haben, die Sie für den Prozess benötigen und die vor der Sterilisation installiert sein müssen.

▶ Der pH-Sensor muss kalibriert sein. Falls erforderlich, holen Sie dies nach, bevor Sie den Kessel füllen.

▶ Schließen Sie das Bodensitzventil und noch offene Ports und Zugänge.

▶ Schließen Sie das Probenahmeventil bzw. die angebauten Zugabeventile.

### 6.12.3 Sterilisation

Die Kulturgefäß-Sterilisation erfolgt in mehreren Schritten in definierter Abfolge und wird vom Bedienterminal gestartet und gesteuert.

Folgende Baugruppen werden zusammen mit dem Kulturgefäß sterilisiert:

- Begasungsstrecke
- Abluftstrecke
- eingebaute Baugruppen wie z. B. Sensoren, Rührwerk etc.
- 4-Ventilgruppe -kesselseitig
- Bodensitzventil – kesselseitig
- Probenahmeventil – kesselseitig
- Transfergruppe (nur bei Leersterilisation)

Bei erforderlichen Bedienereingriffen gibt das Mess- und Regelsystem entsprechende Meldungen am Bedienterminal aus.

Folgende Baugruppen müssen separat sterilisiert werden:

- 4-Ventilgruppe (zugabeseitig)
- Bodensitzventil (ablassseitig)
- Probenahmeventil (probenahmeseitig)
- Sperrflüssigkeitssystem der DGLRD
- Transfergruppe (nur bei Voll-Sterilisation)

#### 6.12.3.1 Leersterilisation

**ACHTUNG!**

**Zur Kompensation des Vakuums im Kessel nach der Sterilisation muss das Kulturgefäß mit ca. 0,5 vvm (bezogen auf das max. Arbeitsvolumen des Kulturgefäßes) bei einem Vordruck von 1,5 barü begast werden. Die Voreinstellung muss zu Beginn der Kesselsterilisation erfolgen.**

Stellen Sie sicher, dass alle Kulturgefäßöffnungen verschlossen und Anbauten korrekt und festsitzend eingebaut sind.

▶ Stellen Sie am den Luft-Rotametern (Sparger & Overlay) einen Gesammtgasfluss von 0.5 vvm – bezogen auf das max. Arbeitsvolumen des Kulturgefäßes ein.
Bei Gaswegen mit installiertem Massflow Controller öffnen Sie das Feinrugulierventil am Rotameter vollständig.

▶ Schließen Sie am Auslauf des Bodensitzventils die Kondensatleitung an.

Systeme mit Transfergruppe:

▶ Installieren Sie das geschlossene autoklavierte Transferventil in die Transfergruppe.

Systeme mit 4-Ventilzugabegruppe, auto:
▶ Installieren Sie das geschlossene autoklavierte Zugabeventil.

▶ Starten Sie die Sterilisationssequenz im Steuerungssystem

Systeme mit 4-Ventilzugabegruppe, man:
▶ Öffnen Sie das Kondensatventil bei der 4-Ventilzugabegruppe, man.

▶ Starten Sie die Sterilisationssequenz im Steuerungssystem.

▶ Schließen Sie nach erfolgter Sterilisation das Kondensatventil der 4-Ventilzugabegruppe

Befüllen Sie das Kulturgefäß über eine Zugabegruppe mit sterilem Nährmedium.

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt der jeweiligen Zugabegruppen.

#### 6.12.3.2 Voll-Sterilisation

ACHTUNG!

**Zur Kompensation des Vakuums im Kessel nach der Sterilisation muss das Kulturgefäß mit ca. 0,5 vvm (bezogen auf das max. Arbeitsvolumen des Kulturgefäßes) bei einem Vordruck von 1,5 barü begast werden. Die Voreinstellung muss zu Beginn der Kesselsterilisation erfolgen.**

▶ Befüllen Sie das Kulturgefäß.

Berücksichtigen Sie, dass beim Sterilisieren Flüssigkeit verdampft.
Der Verdampfungsverlust lässt sich nur empirisch ermitteln.

Stellen Sie sicher, dass alle Kulturgefäßöffnungen verschlossen und Anbauten korrekt und festsitzend eingebaut sind.

▶ Stellen Sie am den Luft-Rotametern (Sparger & Overlay) einen Gesammtgasfluss von 0.5 vvm –bezogen auf das max. Arbeitsvolumen des Kulturgefäßes ein.
Bei Gaswegen mit installiertem Massflow Controller öffnen Sie das Feinrugulierventil am Rotameter vollständig.

Systeme mit 4-Ventilzugabegruppe, auto:
▶ Installieren Sie das geschlossene autoklavierte Zugabeventil.

Systeme mit 4-Ventilzugabegruppe, man:
▶ Öffnen Sie das Kondensatventil bei der 4-Ventilzugabegruppe, man.

▶ Starten Sie die Sterilisationssequenz im Steuerungssystem.

▶ Schließen sie nach Ablauf der Sterilisation das Kondensatventil bei der 4-Ventilzugabegruppe, man.

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt der jeweiligen Zugabegruppen.

## 6.13 Durchführen von Prozessen

### 6.13.1 Steriltest und Druckhaltetest

Kontaminationen durch Fremdkeime führen meist zu einem Fehlschlag des Prozesses. Ursachen für solche Kontaminationen können eine unzureichende Sterilisation des Mediums, beschädigte Dichtungen, Filter oder der unsachgemäße Einbau der Kesselausrüstungen sein.

Da nicht alle auffälligen Erscheinungen Anzeichen einer Infektion sind, sollten Sie den Verdacht auf Kontamination durch zusätzliche Untersuchungen absichern.

Führen Sie vor dem Prozess einen Steriltest oder Druckhaltetest durch.

Alle Ausrüstungen und Peripherieverbindungen am Kessel müssen angeschlossen und die Prozessbedingungen (z. B. Temperatur, Begasung etc.) eingestellt sein.

#### 6.13.1.1 Steriltest durchführen

▶ Lassen Sie das System ca. 12 – 24 Std. in Betrieb und beobachten Sie den pH-Wert, den $pO_2$-Wert und die Trübung des Nährmediums im Kulturgefäß.

– Unterschiedliche pH-Werte vor und nach der Sterilisation können auf chemischen Reaktionen der Medien beruhen. Wenn der pH-Wert während des Steriltests stetig driftet, kann dies auf Kontaminationen hinweisen.

– Änderungen des $pO_2$-Wertes nach Start der Begasung können auf chemischen Reaktionen beruhen. Steigt der Sauerstoffverbrauch beim Steriltest linear oder exponentiell an, weist dies auf Kontaminationen hin.

– Eine Eintrübung des Mediums kann auf chemischen Reaktionen oder der Agglomeration von Medienbestandteilen beruhen und muss nicht Folge einer Kontamination sein.

Falls Sie eine Kontamination feststellen und den Steriltest abbrechen müssen, gehen Sie folgendermaßen vor:

▶ Sterilisieren Sie das Kulturgefäß mit Einbauten und entleeren Sie das Gefäß.

▶ Prüfen Sie die Einbauteile auf festen Sitz.

▶ Überprüfen Sie die Dichtungen. Reinigen Sie verschmutzte Dichtungen und wechseln Sie beschädigte Dichtungen, falls z. B. Druckstellen eine Beschädigung vermuten lassen, aus.

▶ Prüfen Sie die Zu- und Abluftfilter und tauschen Sie diese ggf. aus.

▶ Wiederholen Sie den Steriltest.

**Wichtige Information!**
Treten weiterhin Kontaminationen auf, können Sie die Sterilisationszeit verlängern. Erhöhen Sie die Sterilisationstemperatur nur, wenn die Kesselausrüstungen für Temperaturen > 121 °C geeignet sind.

▶ Bei jeder Manipulation am Kessel, Kesseleinbauten und Zuleitungen können Keime eingetragen werden. Um die Ursachen einer Kontamination einzugrenzen, können Sie regelmäßig Proben entnehmen und auf Fremdkeime überprüfen:
– vor dem Beimpfen aus dem Kulturmedium und den Korrekturmittelflaschen

– nach dem Beimpfen aus dem Kessel und aus nicht überführten Resten der Impfkultur

– nach Probenahmen aus der Kultur aus den für sonstige Untersuchungen benötigten Proben

#### 6.13.1.2 Druckhaltetest durchführen

Mit dem Druckhaltetest überprüfen Sie die Dichtigkeit des Geräts.

Das Gerät kann mit einem automatischen Druckhaltetest ausgestattet sein.
Den Druckhaltetest starten Sie über die Steuerung (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „18. Hauptmenü ‚Phases'", Seite 208).

**Automatischer Drucktest**

Der automatische Drucktest setzt voraus, dass folgende Ausstattungskomponente in dem Gerät eingebaut ist:
– Drucksensor

**Druckverlust**

Wenn Sie bei dem automatischen oder manuellen Drucktest einen Druckverlust feststellen, lokalisieren Sie die Leckage und beheben Sie die Störung. Siehe dazu das Kapitel ▶ „8. Störungen", Seite 99.

### 6.13.2 Kulturgefäß beimpfen

▶ Überführen Sie die Impfkultur in das Kulturgefäß mit Hilfe eines SACOVA-Ventils, einer Anstechgarnitur oder einer 4-Ventil Zugabegruppe.

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt der jeweiligen Zugabegruppen.

▶ Lassen Sie die Animpfflüssigkeit gravitativ einlaufen oder überführen Sie es mit einer Schlauchpumpe in das Kulturgefäß.

**Medien einleiten**

Das Einleiten von Nährmedien und Korrekturmittel wie. z. B. Säure, Lauge, Antischaummittel in das Kulturgefäß kann mittels SACOVA-Ventil, Anstechgarnitur oder über die 4-Ventil Zugabegruppe erfolgen.

Beachten Sie die Hinweise im Abschnitt der jeweiligen Zugabegruppen.

▶ Führen Sie Medien mit einer Schlauchpumpe in das Kulturgefäß.

### 6.13.3 Medien ernten und transferieren

Das Kulturmedium können Sie über das Bodensitzventil ablassen. Nutzen Sie hierfür ein ausreichend dimensioniertes und geeignetes Gefäß.

Über die ggf. eingebaute Transfergruppe können Sie den Reaktorinhalt steril transferieren, entweder als Inokulum für einen anderen Bioreaktor oder in ein Erntegefäß.

**Wichtige Information!**
Treten weiterhin Kontaminationen auf, können Sie die Sterilisationszeit verlängern. Erhöhen Sie die Sterilisationstemperatur nur, wenn die Kesselausrüstungen für Temperaturen > 121 °C geeignet sind.

**Abschluss des Prozesses**

▶ Sterilisieren Sie ggf. das Kulturgefäß mit Anbauten.

Bei Vollsterilisation:

▶ Befüllen Sie den Kessel mit ausreichend Wasser und reinigen bzw. warten Sie das Kulturgefäß.

### 6.13.4 Bioreaktor bereitmachen für den Prozess

Prüfen Sie die folgenden Einstellungen und Anschlüsse und stellen Sie diese ggf. ein, wie sie für den Prozess erforderlich sind:

▶ Lassen Sie das Kulturgefäß nach der Sterilisation auf die vorgesehene Betriebstemperatur abkühlen.

Nur Kulturgefäß 10 l bis 30 l:

▶ Schließen Sie die Schnellkupplungen am Abluftkühler an und öffnen Sie das Kühlwasserventil, wenn Sie die Kühlwasseranschlüsse des Abluftkühlers zwischenzeitlich zur Erzeugung von Kondensat für die doppelte Gleitringdichtung eingesetzt haben.

▶ Prüfen Sie, ob Fehlermeldungen am Bedienterminal angezeigt werden. Zur Bedeutung der Fehlermeldungen siehe die Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU".

▶ Kalibrieren Sie die Steilheit des $pO_2$-Sensors (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung", Abschnitt „7.3.5.2 pO2-Sensor", Seite 88.

▶ Schließen Sie die separat sterilisierten Korrekturmittelflaschen an.

▶ Legen Sie den Schlauch in die Schlauchpumpe ein.

▶ Öffnen Sie ggf. die Zugabegruppen je nach Bedarf.

▶ Stellen Sie die Prozessparameter für die Fermentation in der Steuerung ein und schalten Sie die benötigten Regler ein (Hinweise zum Einstellen der Parameter finden Sie im Handbuch zur Steuerung):
- Betriebstemperatur
- Rührerdrehzahl
- pH-Wert
- $pO_2$-Wert
- Antischaumregelung
- Niveauregelung
- Betriebsdruck

**Drehzahl Rührwerk**

**ACHTUNG!**

**Gefahr von Vibrationen und Beschädigung von Kesseleinbauten bei überhöhter Drehzahl.**

Die Drehzahlbegrenzung ist für den jeweiligen Bioreaktor vorkonfiguriert.
Stellen Sie sicher das die zulässige maximale Rührerdrehzahl nicht überschritten wird – siehe technisches Datenblatt.

### 6.13.5 Abschluss des Prozesses

▶ Ernten bzw. Transferieren Sie die Kulturbrühe.

▶ Sterilisieren Sie ggf. das Kulturgefäß mit Anbauten.

▶ Reinigen bzw. warten Sie das Gesamtsystem.

## 6.14 NOT-AUS auslösen

Im Notfall oder bei Auftreten einer Störung ist es notwendig das Gerät unverzüglich auszuschalten.

Abb. 6-21: NOT-AUS-Schalter in Null-Stellung

Der Hauptschalter | NOT-AUS-Schalter (1) befindet sich an der Bedienerseite der Kontrolleinheit.

▶ Drehen Sie den NOT-AUS-Schalter (1) in die Null-Stellung, um das Gerät auszuschalten.

Das Gerät kann nach Behebung des Notfalls oder der Störung wieder eingeschaltet werden (siehe Abschnitt ▶ „6.3.1 Steuerung | Elektroheizung ein- und ausschalten“, Seite 40“).

# 7. Reinigung und Wartung

Mangelhafte Reinigung und Wartung kann zu fehlerhaften Prozessergebnissen führen und damit hohe Produktionskosten verursachen. Eine regelmäßige Reinigung und Wartung ist deshalb unerlässlich. Die Betriebssicherheit und die effektive Durchführung von Fermentationsprozessen hängen, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung ab. Nachfolgende Unterlagen enthalten Reinigungs-, Kontroll- und Wartungshinweise für den normalen Einsatz des Geräts.

## 7.1 Sicherheitshinweise

**Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!**
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur vom Sartorius Stedim Service oder von autorisiertem Fachpersonal ausgeführt werden.

**Gefahr durch Einziehen von Körperteilen und Kleidung durch rotierende Rührwerkwelle!**
Schalten Sie das Gerät stromlos und sichern Sie das Gerät gegen unbeabsichtigtes Einschalten bevor Sie Arbeiten am Gerät durchführen. Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.

**Gefahr durch hervorstehende Bauteile!**
Stellen Sie sicher, dass Gefahrenstellen wie Ecken, Kanten und hervorstehende Bauteile abgedeckt sind.

- ▶ Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise im Kapitel ▶ „2. Sicherheitshinweise“, Abschnitt „2.6 Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!“, Seite 14.
- ▶ Die Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal unter Einhaltung aller Sicherheitsvorkehrungen ausgeführt werden.
- ▶ Tragen Sie bei den Arbeiten die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung:
  - Schutzhandschuhe
  - Sicherheitsschuhe
  - Arbeitsschutzkleidung
  - Schutzbrille
- ▶ Verwenden Sie beim Austausch von Bauteilen nur Originalersatzteile.
- ▶ Heben Sie schwere Bauteile grundsätzlich nur mit mehreren Personen unter Berücksichtigung der örtlichen Arbeitsschutzbestimmungen an.
- ▶ Prüfen Sie nach den Wartungsarbeiten alle Warnschilder auf Vollständigkeit und Lesbarkeit.

## Service

**Wichtige Information!**
Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die der Sartorius Stedim Service für den Bioreaktor freigegeben hat.
Sartorius Stedim haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und daraus resultierende Folgeschäden.
Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:
Verwendung ungeeigneter Teile, die von der Spezifikation für den Bioreaktor abweichen.
Veränderung von Teilen ohne Zustimmung durch Sartorius Stedim.

– Reparaturen können durch autorisiertes Fachpersonal vor Ort oder durch den Sartorius Stedim Service ausgeführt werden.

– Im Servicefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim oder setzen Sie sich mit dem Kundendienst der Sartorius Stedim in Verbindung.

**Wichtige Information!**
Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein.
Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert werden, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.
Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen.
(Ein Beispiel für eine geeignete Dekontaminierungserklärung finden Sie im Kapitel ▶ „10. Anhang“, Seite 103).
Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim gehen zu Lasten des Absenders.

**Kundendienst**
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5 – 7
34302 Guxhagen
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

## 7.2 Reinigung

**Mögliche Biogefahren!**
(abhängig von den Mikroorganismen bzw. Zellen)
Beachten Sie die relevanten Sicherheitsrichtlinien.
Sterilisieren Sie den Kessel mit allen Einbauteilen nochmals nach dem Abschluss des Prozesses und der Ernte des Kulturmediums.

**Gefahr von Korrosion und Beschädigungen an Kessel und Einbauten.**
**Vermeiden Sie stark ätzende bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel.**
**Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel Materialkonform sind.**

▶ Spülen Sie den Kessel mit Reinigungsmittel.

▶ Überführen Sie Rückstände, die besonders behandelt werden müssen, in dafür vorgesehene Einrichtungen.

Nach dem Spülvorgang des Kessels können Sie mit der Vorbereitung des nächsten Prozesses beginnen (siehe Kapitel ▶ „6. Bedienung“, Seite 39).

**Betriebsunterbrechungen**
für wenige Tage:
▶ Wasser in den Kessel füllen

▶ können Sie die Ausrüstung im Kessel belassen

bei längeren Pausen:
▶ Kesselausrüstung ausbauen und reinigen

▶ Kessel reinigen

▶ Kesselausrüstung lagern

### 7.2.1 Reinigung von Control Tower, Kessel und Ausrüstungen

Reinigungsintervalle hängen im Wesentlichen davon ab, wie stark das Kulturgefäß und die Ausrüstungen beansprucht und verschmutzt werden.

▶ Reinigen Sie den Control Tower und Touch Screen mit einem leicht feuchten fusselfreien Reinigungstuch, benutzen Sie für stärkere Verschmutzung eine milde Seifenlauge.

Prüfen Sie, ob es für Ihren Prozess ausreicht, den Kessel, die Einbauten und die Zubehörteile mit Wasser zu spülen.

▶ Die Metallteile (Deckelplatte, etc.) können Sie mechanisch reinigen, ggf. unter Zuhilfenahme milder Reinigungsmittel oder Alkohol. Achten Sie darauf, keine Kratzer zu verursachen.

▶ Falls Sie Reinigungsmittel verwenden, die den nachfolgenden Prozess beeinträchtigen können, müssen Sie den Kessel und Ausrüstungen anschließend gründlich nachspülen.

**Zwischenreinigung nach Prozessen**

▶ Falls erforderlich, demontieren Sie die Deckelplatte.

▶ Spülen Sie den Kessel sorgfältig mit Wasser.

▶ Überprüfen Sie die Kesseleinbauten. Bei noch festhaftenden Verunreinigungen demontieren und reinigen Sie die Elektroden und sonstigen Einbauteile. Bauen Sie sie anschließend wieder ein.

▶ Füllen Sie entmineralisiertes Wasser ein, bis zumindest die pH- und $pO_2$-Elektrode bedeckt sind.

Die pH- und $pO_2$-Elektroden dürfen nicht austrocknen, sie müssten dann aufwendig gewartet und reaktiviert werden.

**Grundreinigung und Lagerung**

Für längere Betriebsunterbrechungen sollten Sie alle am und im Kessel montierten Ausrüstungen ausbauen.

▶ Bauen Sie alle Elektroden und Zubehörteile aus und reinigen Sie alle Teile.

▶ Überprüfen Sie insbesondere die Dichtungen und O-Ringe. Tauschen Sie diese aus, wenn sie beschädigt sind (ggf. schon, wenn Druckstellen oder Haarrisse erkennbar sind) oder Verschmutzungen aufweisen.

▶ Lagern Sie die Teile, wie im Einzelfall empfohlen. Zur Lagerung der Elektroden beachten Sie z. B. die Angaben in der zugehörigen Herstellerdokumentation.

### 7.2.2 Reinigungsarten

Die Reinigung der Anlage kann je nach Ausstattung durch die nachfolgenden Methoden erfolgen:

▶ manuelle Reinigung

▶ Kessel CIP (mit CIP-Sprühkugel)

▶ System CIP (mit CIP-Sprühkugel)

#### 7.2.2.1 Manuelle Reinigung

Die Reinigung erfolgt ausschließlich manuell.

Reinigungs- und Spülflüssigkeit sind bereitzustellen.

▶ Füllen Sie das Kulturgefäß mindestens bis zur oberen Stutzenebene mit Wasser bzw. ihrem Reinigungsmittel.

▶ Schalten Sie das Rührwerk ein, stellen Sie die Rührerdrehzahl je nach Bedarf ein.

▶ Schalten Sie die Temperaturregelung ein und temperieren Sie nach Bedarf.

▶ Schalten Sie die Regelungen ab, wenn ein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis erzielt ist.

▶ Entleeren Sie das Kulturgefäß in ein ausreichend dimensioniertes Gefäß oder in einen Abwasserablauf.

▶ Lassen Sie das Bodensitzventil geöffnet.

▶ Spülen Sie Zugabegruppen, sowie ggf. Zu- und Abluftstrecke mit Wasser | Reinigungsmittel oder reinigen Sie diese mechanisch.

▶ Spülen Sie das Kulturgefäß mit Wasser. Verwenden Sie ggf. eine Sprühkugel.

Beachten Sie den benötigten Betriebsdruck und Volumenstrom.

▶ Spülen Sie das Kulturgefäß ausreichend.

**Wichtige Information!**
Gegebenenfalls ist es notwendig den Kulturgefäßdeckel abzuheben und das Kulturgefäß und Einbauten mechanisch zu reinigen.
Schalten Sie das System Stromlos, bevor Sie den Deckel abheben
(siehe Abschnitt ▶ „7.2.4 Kesseldeckel demontieren | montieren“, Seite 81).

### 7.2.3 CIP-Sprühkugel

Mit der CIP-Sprühkugel können Sie den Kessel nach einem Prozess gründlich reinigen.

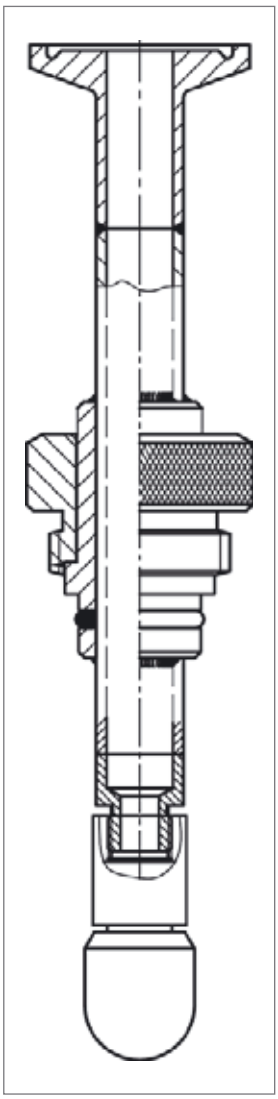


Abb. 7-1: CIP-Sprühkugel

### 7.2.3.1 Kessel CIP

Die Reinigung wird durch eine Sequenz für Heizen und Rühren durch das Steuerungssystem (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „18. Hauptmenü ‚Phases'", Seite 208) unterstützt. Das Befüllen und Nachspülen erfolgt über eine Sprühkugel. Reinigungs- und Spülflüssigkeit sind bereitzustellen.

Für die Sprühkugel stellen Sie bitte einen geregelten Wasserdruck zur Verfügung.
– 10 l bis 30 l: 0,5 – 1,0 barü
– 50 l bis 200 l: 0,5 – 1,5 barü

▶ Bauen Sie die Sprühkugel (200 l: 2 Sprühkugeln) in den zugehörigen Deckelport ein.

▶ Öffnen Sie das Sprühkugel-Ventil und befüllen Sie das Kulturgefäß mindestens bis zur oberen Stutzenebene mit Wasser bzw. einem Reinigungsmittel.

▶ Starten Sie im Steuerungssystem die Sequenz „Kessel CIP" für das Kulturgefäß.

Reinigungszeit, Rüherdrehzahl und -temperatur müssen zuvor eingestellt werden. Diese Daten müssen zuvor empirisch ermittelt werden.

▶ Entleeren Sie das Kulturgefäß in ein ausreichend dimensioniertes Gefäß oder in einen Abwasserablauf.

▶ Lassen Sie das Bodensitzventil nach Ablauf der Reinigungssequenz geöffnet.

▶ Spülen Sie die Zugabegruppen, sowie ggf. Zu- und Abluftstrecke mit Wasser | Reinigungsmittel oder reinigen Sie diese mechanisch.

▶ Spülen Sie das Kulturgefäß über die Sprühkugel mit Wasser.

Beachten Sie den benötigten Betriebsdruck und Volumenstrom.

▶ Spülen Sie das Kulturgefäß ausreichend.

▶ Bauen Sie die Sprühkugel aus.

**Wichtige Information!**
Gegebenenfalls ist es notwendig den Kulturgefäßdeckel abzuheben und das Kulturgefäß und Einbauten mechanisch zu reinigen.
Schalten Sie das System stromlos, bevor Sie den Deckel abheben (siehe Abschnitt ▶ „7.2.4 Kesseldeckel demontieren | montieren", Seite 81).

#### 7.2.3.2 System CIP

Die Reinigung wird durch eine Sequenz für Heizen und Rühren durch das Steuerungssystem (siehe Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „18. Hauptmenü ‚Phases'", Seite 208) unterstützt. Das Steuerungssystem heizt die Reinigungslösung im Kulturgefäß auf und schaltet die Ventilgruppen zum Spülen der Leitungen.
Folgende Baugruppen werden gereinigt soweit sie installiert sind:

- 4-Ventilzugabegruppen
- Bodensitzventil
- Zu- und Abluftstrecke
- Transfergruppe
- Kulturgefäß

Das Nachspülen erfolgt über Sprühkugel(n), die in den Deckel installiert werden müssen. Reinigungs- und Spülflüssigkeit sowie ein CIP-Reinigungssystem ist bereitzustellen.

**Wichtige Information!**
Begasungssysteme mit µ-Sparger können nicht im System CIP gereinigt werden. µ-Sparger müssen vor dem Starten der Reinigung ausgebaut werden.

▶ Bauen Sie die Sprühkugel (200 l: 2 Sprühkugeln) in den zugehörigen Deckelport ein.

▶ Verbinden Sie die Sprühkugel(n) mit dem CIP-Anschluss des Kulturgefäßes.

▶ Öffnen Sie die Filtergehäuse in der Zu- und Abluftstrecke. Entnehmen Sie die Filter und verschließen Sie die Filtergehäuse mit den mitgelieferten CIP-Filtergehäusekappen.

4-Ventilzugabegruppe:

▶ Bauen Sie die CIP-Bogen anstelle des Zugabeventils ein.

▶ Schließen Sie Ihr CIP-System an die CIP-Zulauf und CIP-Ablauf des BIOSTAT® D-DCU an.

▶ Füllen Sie das Kulturgefäß mindestens bis zur oberen Stutzenebene mit Wasser bzw. ihrem Reinigungsmittel.

▶ Starten Sie im Steuerungssystem die Sequenz „System CIP" für das Kulturgefäß.

Gesamtreinigungszeit, Bauteilreinigungszeit, Rührerdrehzahl und Reinigungstemperatur müssen eingestellt werden. Die Daten für Überströmgeschwindigkeit und Zeit müssen zuvor empirisch ermittelt werden.

▶ Starten Sie Ihr ‚System CIP' gemäß der Herstellervorgaben.

▶ Installieren Sie nach Abschluss der Reinigungssequenz die Filter in die Filtergehäuse der Zu- und Abluftstrecke und installieren Sie die autoklavierten Zugabeventile der 4-Ventilgruppe.

▶ Bauen Sie die Sprühkugel(n) aus und verschließen Sie den CIP-Anschluss des Kulturgefäßes mit der Verschlusskappe.

### 7.2.4 Kesseldeckel demontieren | montieren

Für die Reinigung des Kulturgefäßinnenraums kann der Deckel abgenommen werden. Je nach Größe des Kessels, wird der Deckel mit Muttern oder Klemmschrauben mit dem Kessel verbunden.

**Vorarbeiten**

Die folgenden Handlungsschritte gelten sowohl für das händische Abnehmen des Deckels als auch für das Abnehmen des Deckels mit Hilfe der Deckelhebevorrichtung (DHV).

**Verletzungsgefahr durch austretende Stoffe!**
Beim Öffnen des Deckels können gasförmige und flüssige Stoffe unter hohem Druck austreten und z. B. die Augen schädigen.
Stellen Sie sicher, dass das Kulturgefäß drucklos ist.
Schalten Sie das Gerät aus und sichern Sie es vor Wiedereinschalten, bevor Sie den Deckel abnehmen.

**Quetschgefahr durch Kesseldeckel!**
Bei der Demontage und Montage können Extremitäten gequetscht werden.
Fassen Sie den Deckel nur an den dafür vorgesehenen Griffen an.
Heben Sie den Deckel mit zwei Personen an.
Demontage | Montage mit Hebevorrichtung:
Verwenden Sie nur die geeignete Hebezeuge zum Anheben des Deckels.
Schlagen Sie das Hebezeug nur an den vorgesehenen Befestigungspunkten an.

- ▶ Trennen Sie alle Schlauch-, Clamp- und Kabelverbindungen die sich auf dem Deckel befinden.
- ▶ Bauen Sie Verrohrungen (z. B. CIP-Sprühkugel und Abluft) ab.
- ▶

**Wichtige Information!**
Lose Teile wie Klammern und Dichtungen sind sicher zu lagern.

- ▶ Bauen Sie alle Komponenten, die tief in den Kessel ragen, aus (z. B. eingeschraubte Sensoren etc.).
- ▶ Schalten Sie die Steuerung des Bioreaktors, den Sie reinigen wollen über den Drehschalter aus (siehe Kapitel ▶ „6. Bedienung“, Abschnitt „6.3.1 Steuerung | Elektroheizung ein- und ausschalten“).

**Deckel (10 L bis 30 L) demontieren**

Bei der Kesselgröße 10 L bis 30 L kann der Deckel händisch abgenommen werden. Die Deckel sind mit 2 Handgriffen ausgestattet.

- ▶ Entfernen Sie die Muttern und heben Sie den Deckel an den Handgriffen mit 2 Personen an.
- ▶ Legen Sie den Deckel vorsichtig und flach auf den Boden ab.

Der Kessel ist nun für Reinigungs- und Wartungsarbeiten zugänglich.

**Deckel (50 l bis 200 l) demontieren**
Für die Kesselgröße 50 l, 100 l und 200 l kann der Deckel durch die Verwendung von Hebewerkzeug hochgehoben werden. Die Deckel sind mit 3 Hebeösen ausgestattet.

**Wichtige Information!**
Verwenden Sie zum Anheben des Deckels ausschließlich die Hebeösen am Deckel. Verwenden Sie zum Anheben des Deckels ausreichend dimensioniertes Hebewerkzeug. Die Gewichte der Kulturgefäßdeckel entnehmen Sie dem technischen Datenblatt im Ordner der Gesamtdokumentation.

**Wichtige Information!**
Die Pneumatikeinheit der Deckelhebevorrichtung wird nur im stromlos geschalteten Zustand des Geräts mit Druckluft versorgt.

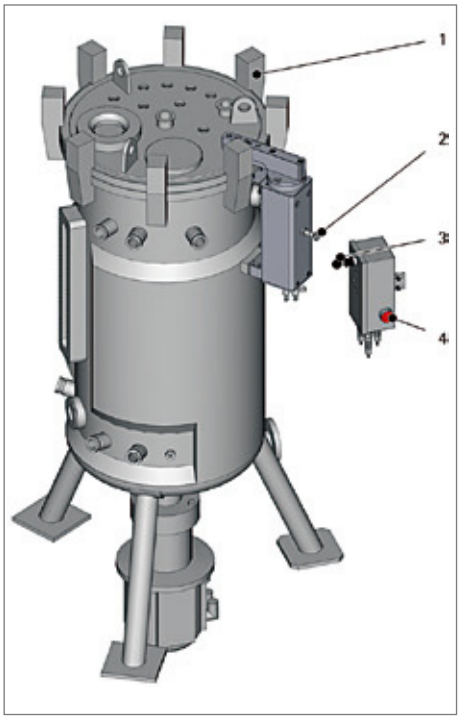


Abb. 7-2: Deckelhubvorrichtung (DHV)

▶ Entfernen Sie alle Segmentklammerschrauben (1).

**Bei Verwendung der Deckelhebevorrichtung (DHV):**
▶ Drücken Sie den roten Taster (4) an der Steuereinheit der DHV, um die Druckluftversorgung für die Hubvorrichtung zu aktivieren.

▶ Halten Sie den roten Taster gedrückt.

▶ Drücken Sie den Handhebel (3) stetig nach oben, bis der Deckel die obere Anschlagposition erreicht hat.

Der Deckel wird bis zum Anschlag angehoben.

Wenn Sie den Handhebel und | oder den roten Taster loslassen, springen diese in die Ausgangsstellung zurück und der Deckel verbleibt in der aktuellen Position.

▶ Ziehen Sie den Rastbolzen (2) an der DHV heraus und drehen Sie ihn um 90°.

▶ Schwenken Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn auf.

▶ Drehen Sie den Rastbolzen um 90 Grad.

▶ Schwenken Sie den Deckel weiter gegen den Uhrzeigersinn.

Wenn Sie den Deckel um 120 Grad aufgeschwenkt haben, rastet der Rastbolzen automatisch ein. Der Deckel ist horizontal und vertikal fixiert. Bei Druckabfall kann der Deckel nur wenige mm absinken.

Der Kessel ist nun für Reinigungs- und Wartungsarbeiten zugänglich.

**Bei Verwendung anderer Hebewerkzeuge:**
▶ Hängen Sie die Sicherheits-Einhängehaken in die Deckelhebeösen ein.

▶ Heben Sie den Deckel vorsichtig mit dem Hebewerkzeug ab.

▶ Legen Sie den Deckel vorsichtig und flach auf den Boden ab.

Der Kessel ist nun für Reinigungs- und Wartungsarbeiten zugänglich.

**Deckel (10 L bis 30 L) montieren**

▶ Heben Sie den Deckel mit zwei Personen an und legen Sie ihn vorsichtig auf den Kesselflansch und richten Sie den Kessel sorgfältig aus.

Achten Sie darauf, dass die Bohrungen im Deckel und im Kesselflansch exakt übereinander liegen.

▶ Ziehen Sie die Schrauben sorgfältig über Kreuz fest.

▶ Bauen Sie die Bauteile an den Deckel an.

**Deckel (50 L bis 200 L) montieren**

▶ Heben Sie den Deckel mit dem Hebezeug an und legen Sie ihn vorsichtig und ausgerichtet auf den Kesselflansch aus.

▶ Montieren Sie die Halteklammern

▶ Ziehen Sie die Schrauben der Halteklammern sorgfältig über Kreuz fest.

▶ Bauen Sie die Bauteile an den Deckel an.

**Deckel montieren (30 – 200 L) mit Deckelhebevorrichtung**

▶ Ziehen Sie den Rastbolzen an der DHV heraus und drehen Sie ihn um 90 Grad.

Bei Druckabfall kann sich der Deckel gesenkt haben, so dass sich der Deckel nicht mehr in der oberen Anschlagposition befindet.

▶ Drücken Sie den Handhebel stetig nach oben, bis der Deckel die obere Anschlagposition erreicht hat.

▶ Schwenken Sie den Deckel im Uhrzeigersinn, bis der Kessel- und Deckelmittelpunkt fast übereinander liegen.

▶ Drehen Sie den Rastbolzen um 90 Grad.

▶ Schwenken Sie den Deckel jetzt weiter über den Kessel.

Der Rastbolzen rastet automatisch ein, wenn sich der Deckel passgenau über dem Kessel befindet. Achten Sie darauf, dass der Kulturgefäßdeckel und Kesselflansch exakt übereinander liegen.

▶ Drücken sie den roten Taster und halten Sie ihn gedrückt.

▶ Drücken Sie den Handhebel stetig nach unten.

Der Deckel wird bis auf den Kesselrand abgesenkt.

▶ Montieren Sie die Halteklammern und ziehen Sie die Schrauben sorgfältig über Kreuz fest.

▶ Bauen Sie die Bauteile an den Deckel an.

## 7.3 Wartung

### 7.3.1 Bezugsadresse der Verbrauchsmaterialien

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5 – 7
34302 Guxhagen
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

### 7.3.2 Wartungsintervalle

Wartungsintervalle sind ggf. in einem Wartungsvertrag mit dem Betreiber des Geräts vereinbart.

Der Wartungsplan ist eine Empfehlung. Die tatsächlichen Wartungsintervalle können prozessbedingt abweichen.

Der Wartungsplan befindet sich im Ordner der „Gesamtdokumentation".

**Wichtige Information!**
Die gesetzlichen und länderspezifischen Vorschriften für die Vorgaben zu Wartungsintervallen sind auf jeden Fall einzuhalten.
Die Vorgaben und Vorschriften der FDA (Food and Drug Administration) sind einzuhalten.

### 7.3.3 Wartungsarbeiten

WartungsintervalleFolgende Kontrollen müssen bei der Wartung berücksichtigt werden:

- Drucktest (Kessel, Rohrleitungssysteme)
- Dichtungen (O-Ring-Dichtungen, Klemmverbindungen)
- Sensoren (pH-Sensor, $pO_2$-Sensor, Antischaum- und Niveausensor, Trübungssensor, Redox-Sensor)
- Filter (Zuluft- und Abluftstrecke)

### 7.3.4 Dichtungen

#### 7.3.4.1 O-Ring-Dichtungen

O-Ring-Dichtungen (2) dichten eingebaute Bauteile wie z. B. Sensoren und Zugabevorrichtungen zum Kessel hin ab.

O-Ring-Dichtungen sind Verbrauchsmaterialien und müssen regelmäßig auf Beschädigungen und Verschleiß kontrolliert und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Eine Zusammenstellung aller Verbrauchsmaterialien befindet sich in der Verbrauchsmittelliste im Ordner der „Gesamtdokumentation".

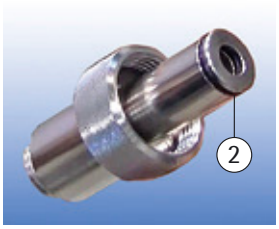


Abb. 7-3: Einbauarmatur 25 mm auf PG 13,5

**O-Ring-Dichtung wechseln**

- ▶ Bauen Sie das entsprechende Bauteil aus dem Kessel aus und führen Sie eine Sichtprüfung der O-Ring-Dichtung durch.
- ▶ Wechseln Sie eine beschädigte oder nicht mehr stramm sitzende Dichtung aus.
- ▶ Benetzen Sie die neue O-Ring-Dichtung evtl. mit Gleitmittel.

**Wichtige Information!**
Das Gleitmittel muss für den Betrieb mit Sauerstoff zugelassen sein.

Setzen Sie das Bauteil in den entsprechenden Port ein und ziehen Sie es handfest an.
Tri-Clamp-Dichtungen

### 7.3.4.2 Tri-Clamp-Dichtungen

Tri-Clamps (1) verbinden die Anschlüsse zwischen den Rohrleitungen und den unterschiedlichen Funktionsmodulen und sorgen für eine zuverlässige Dichtigkeit.

Um die Funktionsfähigkeit der Tri-Clamps zu gewährleisten, müssen die Dichtungen regelmäßig auf Beschädigungen und Verschleiß kontrolliert werden. Beschädigte oder verschlissene Dichtungen müssen ausgewechselt werden.

Tri-Clamps sind in verschiedenen Größen verbaut. Eine Zusammenstellung aller Verbrauchsmaterialien befindet sich in der Verbrauchsmittelliste.

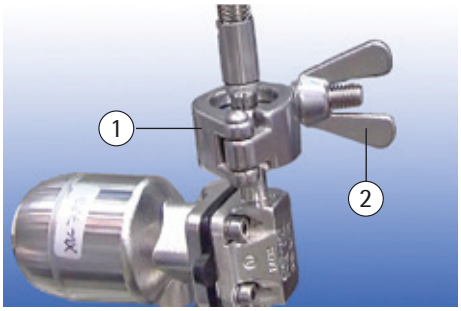


Abb. 7-4: Tri-Clamp

**Tri-Clamp-Dichtung wechseln**

- ▶ Lösen Sie die Flügelmutter (2) des Tri-Clamps und nehmen Sie den Tri-Clamp von der Verbindungsstelle ab.
- ▶ Tauschen Sie die Dichtung (3) aus.
- ▶ Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass die Dichtung in der Nut des Anschlussstutzens geführt wird.

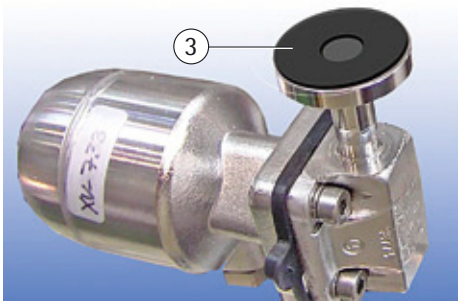
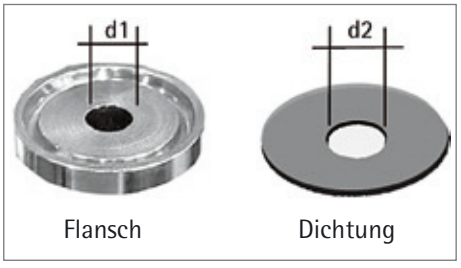


Abb. 7-5: Tri-Clamp-Dichtung

**Wichtige Information!**
Der Durchmesser der Dichtungsöffnung (d2) muss größer als der Durchleitungsquerschnitt (d1) sein, da beim zu festen Zuschrauben der Tri-Clamp-Dichtung das Dichtmaterial in den Durchleitungsquerschnitt gepresst wird.



### 7.3.5 Sensoren

Sensoren sind je nach Konfiguration im Deckel und im unteren Bereich des Kessels eingebaut (siehe auch Kapitel ▶ „3. Geräteübersicht“, Seite 23). Die Ports für die Sensoren sind in der Bauart ∅ 19 mm und ∅ 25 mm ausgeführt.

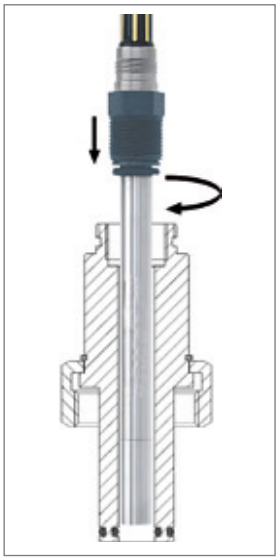


Abb. 7-6: Einbauarmatur 25 mm auf PG 13,5

12 mm Sensoren mit PG13.5 Gewinde -wie z. B. Sonden für pH $pO_2$ und Redox- müssen vor dem Einbau in das Kulturgefäß in einen Einbaustutzen eingeschraubt werden.

▶ Führen Sie den Sensor vorsichtig in den Einbaustutzen bis zum Anschlag ein.

▶ Drehen Sie den Sensor im Uhrzeigersinn, bis dieser handfest eingeschraubt ist.

▶ Bauen Sie den Sensor mit dem Einbaustutzen in einen seitlichen Port ∅ 25 mm ein.

Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhaft die Ports am Bioreaktor BIOSTAT® D-DCU30.

Abb. 7-7: Deckelplatte 19 mm Ports

**Sensoren Kesseldeckel**
Antischaumsensor
Niveausensor

Abb. 7-8: Ports Kesselwandung

**Sensoren Kesselwandung**
pH-Sensor
$pO_2$-Sensor
Redoxsenor
Trübungssensor

**Kalibrierung**
Folgende Sensoren werden vom Betreiber des Geräts kalibriert:
– pH-Sensor

– $pO_2$-Sensor

– Trübungssensor

– Redoxsensor

Folgende Sensoren werden vom Sartorius Stedim Service kalibriert:
– Drucksensor

– Temperatursensor

**O-Ring-Dichtungen der Sensoren**
Kontrollieren Sie vor dem Kalibrieren und der Funktionsprüfung die O-Ring-Dichtungen und tauschen Sie diese evtl. aus (siehe Abschnitt ▶ „7.3.4.1 O-Ring-Dichtungen", Seite 84).

### 7.3.5.1 pH-Sensor

pH-Sensoren unterliegen Alterung und Verschleiß durch:
– z. B. thermische Einflüsse während der Sterilisation,

– chemische Reaktionen mit dem Kulturmedium,

– oder Anlagerungen, z. B. von Proteinen auf dem Diaphragma.

Symptome sind u. a. schlechteres Ansprechverhalten oder verminderte Sensorensteilheit. Bei Bewuchs des Diaphragmas unterscheidet sich der pH-Messwert zwischen stehendem Kulturmedium und gerührtem Kulturmedium.

Die Funktionskontrolle des pH-Sensors beschränkt sich auf die Kontrolle des Nullpunktes und der Steilheit nach der Kalibrierung. Beachten Sie die Hinweise in den Herstellerunterlagen des Bauteils.

▶ Stellen Sie sicher, dass das Sensorkabel angeschlossen ist.

**Kalibrierung pH-Sensor**
Sie müssen den pH-Sensor im ausgebauten Zustand kalibrieren. Hinweise zur Kalibrierung und Einstellung der Parameter für die pH-Messung finden Sie in der Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „16. Hauptmenü ‚Calibration'", Abschnitt „16.3 pH-Kalibrierung", Seite 148.

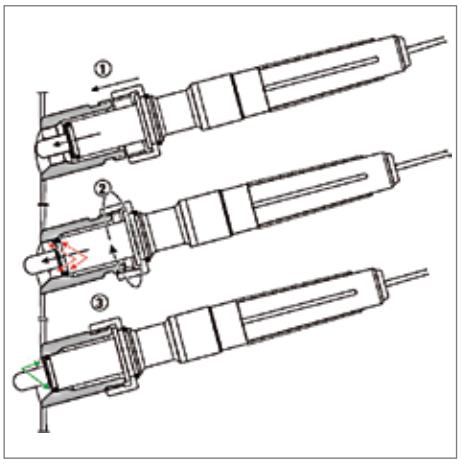


Abb. 7-9: Position des pH-Sensors im Kessel

**Einbau im Kessel**

▶ Stecken Sie den pH-Sensor nach dem Kalibrieren in einen seitlichen Port ∅ 25 mm.

▶ Ziehen Sie die Verschraubung (1), (2) sorgfältig handfest an.

**Wichtige Information!**
Wenn die Überwurfmutter nicht korrekt angezogen ist, dichtet der Sensor nicht ab und der Kessel kann nicht befüllt bzw. mit Druck beaufschlagt werden.

**Aufbewahren des pH-Sensors**
pH-Sensoren sollten immer mit aufgesetzter Wässerungskappe gefüllt mit 3M KCl-Lösung oder Aufbewahrungslösung aufbewahrt werden.

### 7.3.5.2 $pO_2$-Sensor

▶ Überprüfen Sie die Funktion des $pO_2$-Sensors vor einem neuen Prozess.

▶ Stellen Sie sicher, dass das Sensorkabel angeschlossen ist.

**Kalibrierung $pO_2$-Sensor**
Informationen zum Ablauf der Kalibrierung des $pO_2$-Sensors und den Einstellungen im Bedienmenü finden Sie in der Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „16. Hauptmenü ‚Calibration'", Abschnitt „16.4 $pO_2$-Kalibrierung", Seite 154.

Die Kalibrierung umfasst die Einstellung des Elektrodennullpunktes und die Ermittlung der Steilheit.

Bei der Verwendung von Clark-Sensoren:
Vor dem Kalibrieren muss der Sensor für ca. 6 h polarisiert werden. Sie müssen das Polarisieren wiederholen, wenn der Sensor mehr als ca. 10 min. vom Verstärker getrennt wurde (siehe Angaben in den Herstellerunterlagen zum Sensor).

**Wichtige Information!**
Optische $pO_2$-Sensoren müssen nicht polarisiert werden.

Kalibrierung Nullpunkt:

▶ Begasen Sie das Medium mit Stickstoff, bis der gelöste Sauerstoff vollständig verdrängt ist.

Kalibrierung Steilheit:

▶ Begasen Sie das Medium mit Luft bzw. Gasgemisch.

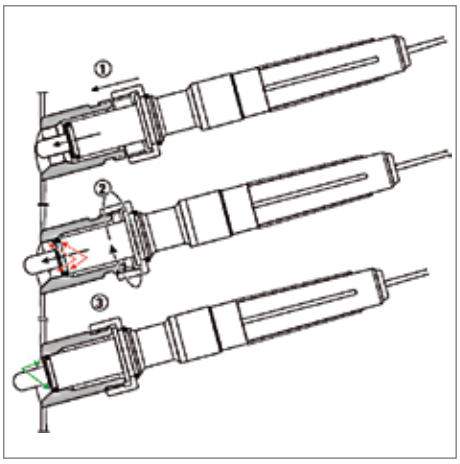



Abb. 7-10: Position des $pO_2$-Sensors im Kessel

**Einbau im Kessel**

▶ Stecken Sie den $pO_2$-Sensor nach dem Kalibrieren in einen seitlichen Port ∅ 25 mm.

▶ Ziehen Sie die Verschraubung (1), (2) sorgfältig handfest an.

**Wichtige Information!**
Wenn die Überwurfmutter nicht korrekt angezogen ist, dichtet der Sensor nicht ab und der Kessel kann nicht befüllt bzw. mit Druck beaufschlagt werden.

### 7.3.5.3 Antischaum- und Niveausensor

Der Niveausensor und der Antischaumsensor sind baugleich. Die Hinweise zum Einbau, zur Wartung und Handhabung gelten für beide Sensoren.

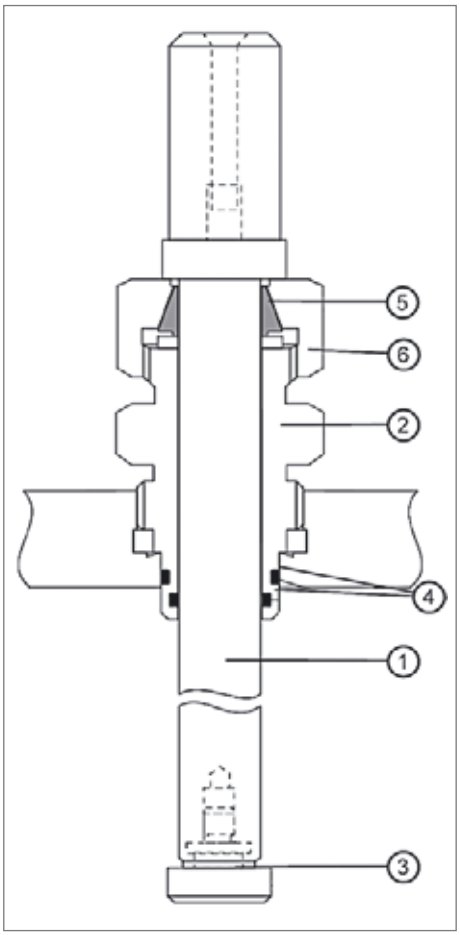



Abb. 7-11: Antischaum- und Niveausensor

**Einbau im Kessel**

Der Sensor wird in einen Adapter (2) in der Deckelöffnung eingebaut.

Der Zapfen (3) an der Sensorspitze verhindert, dass Überdruck im Kessel den Sensor aus dem Adapter herausdrücken kann, wenn die Überwurfmutter (6) nicht korrekt festgezogen ist.

Der Sensor kann mit Zellen, Zellresten oder Medienbestandteilen bewachsen sein. Der Bewuchs kann die Leitfähigkeitsmessung beinträchtigen. Falls erforderlich, reinigen Sie den Sensor. Ersetzen Sie beschädigte O-Ringe.

▶ Überprüfen Sie den Sensor und die O-Ringe (4) am Adapter.

▶ Ist der Adapter (2) noch nicht montiert, den Zapfen (3) aus dem Sondenschaft (1) drehen. Den Adapter über den Schaft schieben. Den Zapfen wieder eindrehen.

▶ Der Sensor mit dem Adapter (2) in Deckeldurchgang ∅ 19 mm stecken und den Adapter festschrauben.

▶ Die Sonde bis zur gewünschten Höhe schieben und mit der Überwurfmutter (6) festschrauben. Der Klemmkonus (5) fixiert den Sensor in der Einstellhöhe.

▶ Schließen Sie die Kabel des Sensors an die entsprechenden Buchsen der Kontrolleinheit an.

**Wichtige Information!**
Der Sensor darf nicht zu dicht über dem Medium liegen. Dadurch wird der Kontakt mit dem Medium bei hohen Drehzahlen oder intensiver Begasung vermieden.
Die Einbauposition des Sensors entnehmen Sie bitte dem Kapitel
▶ „3. Geräteübersicht", Seite 23.

#### 7.3.5.4 Trübungssensor

**Kalibrierung Trübungssensor**
Kalibrieren Sie den Trübungssensor im ausgebauten Zustand. Hinweise zur Kalibrierung und Einstellung der Parameter finden Sie in der Bedienungsanleitung „Steuerung DCU" im Kapitel ▶ „16. Hauptmenü ‚Calibration'", Abschnitt „16.5 Kalibrierung des Trübungssensors", Seite 160.

**Einbau im Kessel**
- ▶ Stecken Sie den Trübungssensor nach dem Kalibrieren in einen seitlichen Port ∅ 25 mm. Um Toträume zu vermeiden und sicher sterilisieren zu können, muss der O-Ring mediennah am Sensor sitzen.
- ▶ Ziehen Sie die Verschraubung sorgfältig handfest an.
- ▶ Schließen Sie den Sensor an die entsprechende Buchse der Kontrolleinheit an (siehe dazu ggf. die technischen Unterlagen der Gesamtdokumentation).

**Wichtige Information!**
Wenn die Überwurfmutter nicht korrekt angezogen ist, dichtet der Sensor nicht ab und der Kessel kann nicht befüllt bzw. mit Druck beaufschlagt werden.

#### 7.3.5.5 Redox-Sensor kalibrieren

Die Redox-Kalibrierung umfasst eine Funktionsprüfung des Redox-Sensors.
Die Funktionsprüfung des Redox-Sensors erfolgt vor dessen Einbau im Kulturgefäß, d. h. vor der Sterilisation.

Kalibrieren Sie den Redox-Sensor im ausgebauten Zustand. Hinweise zur Kalibrierung und Einstellung der Parameter finden Sie in der Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU", Kapitel ▶ „16. Hauptmenü ‚Calibration'", Abschnitt „16.6 Redox-Kalibrierung", Seite 162.

**Einbau im Kessel**
- ▶ Stecken Sie den Redox-Ssensor nach dem Kalibrieren in einen schrägen, seitlichen Port ∅ 25 mm. Um Toträume zu vermeiden und sicher sterilisieren zu können, muss der O-Ring mediennah (3) im Port bzw. Sensoradapter sitzen.
- ▶ Ziehen Sie die Verschraubung sorgfältig handfest an.
- ▶ Schließen Sie den Sensor an die entsprechende Buchse der Kontrolleinheit an (siehe dazu ggf. die technischen Unterlagen der Gesamtdokumentation).

**Wichtige Information!**
Wenn die Überwurfmutter nicht korrekt angezogen ist, dichtet der Sensor nicht ab und der Kessel kann nicht befüllt bzw. mit Druck beaufschlagt werden.
Nach Einbau aller weiteren Sensoren und Ausrüstungen in die seitlichen Ports füllen Sie Wasser in den Kessel, bis die Sensoren bedeckt werden.
Damit verhindern Sie ein Austrocknen der Sensoren.

### 7.3.6 Anstechgarnituren und Septen

Prüfen Sie bei bereits eingesetzten Anstechgarnituren insbesondere das Innenrohr und die Anstechnadel (3).

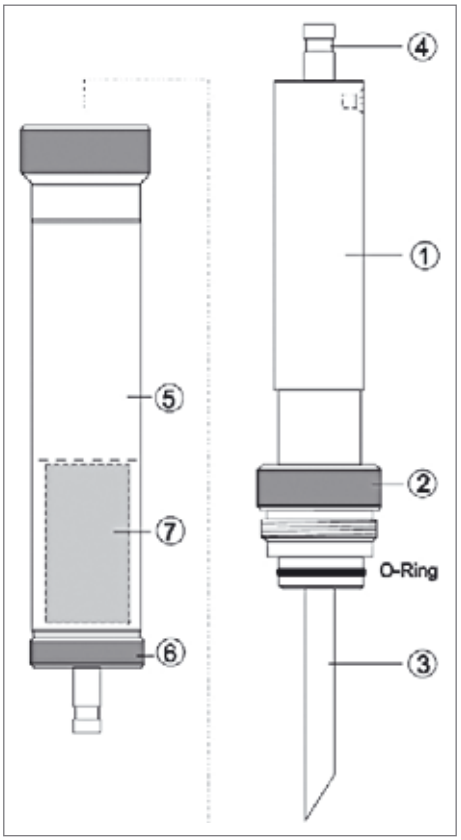



Abb. 7-12: Anstechgarnitur

▶ Entfernen Sie anhaftende Rückstände von zuvor überführten Medien.

▶ Prüfen und ersetzen Sie ggf. den O-Ring.

Prüfen Sie von Zeit zu Zeit die Glasseidenfüllung (7) in der Sterilhülse.

▶ Schrauben Sie dazu die Schraubkappe (6) mit der Schlaucholive ab.

▶ Ersetzen Sie die Glasseide, wenn sie durchnässt oder verschmutzt ist.

1: Anstechgarnitur
2: Überwurfmutter
3: Anstechnadel
4: Schlaucholive
5: Sterilhülse
6: Schraubkappe
7: Filterpackung aus Glasseide

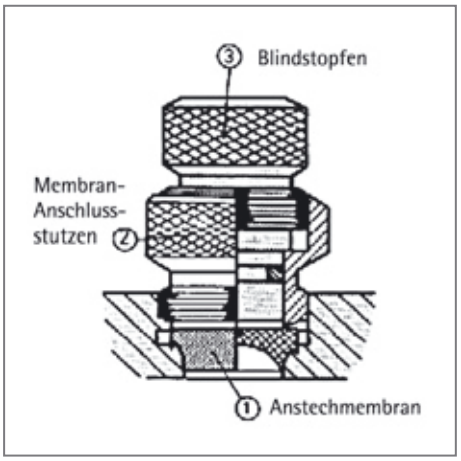



Abb. 7-13: Septen

▶ Tauschen Sie benutzte (durchstochene) Anstechmembranen vor jedem neuen Prozess aus.

▶ Überprüfen Sie alle O-Ringe und erneuern Sie sie, falls sie porös, mit Druckstellen versehen oder beschädigt sind.

### 7.3.7 SACOVA-Ventil

Bei Verwendung des SACOVA-Ventils zum Transferieren von Flüssigkeiten ist es zweckmäßig, das Ventil nach jedem Arbeitsprozess durch sorgfältiges Spülen zu reinigen.

Das SACOVA-Ventil ist nur funktionsfähig, wenn es in geschlossener Stellung absolut dicht abschließt. Deshalb soll eine Dichtigkeit regelmäßig überprüft werden.

▶ Tauschen Sie defekte O-Ring-Dichtungen aus.

### 7.3.8 Zuluft- und Abluftfilter wechseln

Die Zuluft- und Abluftfilter müssen vor jedem Prozess, bei einer Störung und im Rahmen des Wartungsintervalls (siehe Gesamtdokumentation) gewechselt werden.

Die Filtereinsätze sind im Bioreaktor BIOSTAT ® D-DCU in verschiedenen Baugrößen verbaut, und in der Materialliste der Verbrauchsmaterialien aufgeführt.

Je nach Ausführung Ihres Geräts ist die Abluftstrecke mit einem1-Filtersystem oder 2-Filtersystem ausgestattet.

**Sterilisation der Filter**

Die Filter werden zusammen mit der Kulturgefäß-Sterilisation sterilisiert. Bei Doppel-abluftfilterstrecke kann die Sterilisation einer Filterstrecke im Betrieb erfolgen.

**Verbrühungs- und Verbrennungsgefahr am Filtergehäuse und den Leitungselementen!**

Wenn Sie das Filtergehäuse entfernen besteht die Gefahr von austretendem Dampf. Schalten Sie das Gerät aus (1-Filtersystem) und sichern Sie es gegen Wiedereinschalten.
Warten Sie mit den Arbeiten am Zuluft- und Abluftfilter bis das Gerät abgekühlt ist.

**Wichtige Information Doppelte-Abluftstrecke!**

Zum Wechseln eines Filters kann das Gerät eingeschaltet bleiben. Der zweite Filter muss funktionsfähig eingebaut sein. Der Fermentationsprozess muss nicht unterbrochen werden (siehe dazu die Bedienungsanleitung „DCU4-System für BIOSTAT® D-DCU“, Kapitel ▶ „18. Hauptmenü ‚Phases‘“, Abschnitt „18.2 Phasenablaufsteuerung“, Seite 210).

**Filter wechseln (Abluftstrecke)**

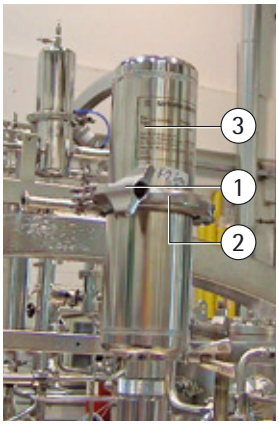


Abb. 7-14: Filtergehäuse demontieren

▶ Lösen Sie die Schraube (1) des Tri-Clamps am Filtergehäuse.

▶ Entfernen Sie die Tri-Clamp (2) und nehmen Sie den oberen Teil des Filtergehäuses (3) ab.

▶ Entnehmen Sie den Filter.

▶ Überprüfen Sie die Tri.-Clamp-Dichtung auf Beschädigungen und tauschen Sie sie gegebenenfalls aus (siehe Abschnitt ▶ „7.3.4 Dichtungen", Seite 84).

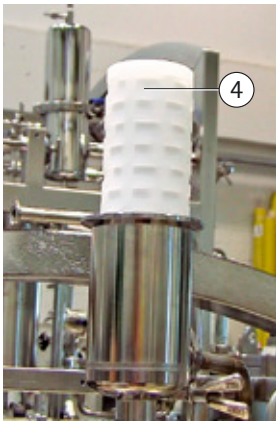


Abb. 7-15: Filter tauschen

▶ Setzen Sie den neuen Filter (4) in das Filtergehäuse ein.

▶ Legen Sie die Dichtung auf den Rand des unteren Filtergehäuses und setzen Sie das obere Filtergehäuse auf.

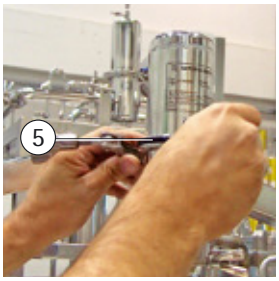


Abb. 7-16: Filtergehäuse montieren

▶ Achten Sie auf den richtigen Sitz der Dichtung (5) zwischen oberem und unterem Filtergehäuse.

▶ Legen Sie den Tri-Clamp um die Gehäuseflansche und ziehen Sie die Klemmschraube handfest an.

**Filter während eines Prozesses wechseln (Abluftstrecke)**
Wenn Ihr Gerät mit einer dopppeltem-Abluftfiltersystem ausgestattet ist, können Sie einen der beiden Filter während eines Prozesses austauschen. Den Prozess für den Filterwechsel und die Teilsterilisation leiten Sie in der DCU-Steuerung ein.

Führen Sie folgende Schritte aus:
▶ Führen Sie eine Teilsterilisation des Filters durch, damit sichergestellt ist, dass der Filter dekontaminiert ist.

▶ Wechseln Sie den Filter nach der Sterilisation aus.

▶ Entsorgen Sie den Filter.

▶ Führen Sie nach dem Filterwechsel erneut eine Teilsterilisation durch.

Die Abluftstrecke mit dem neuen Filter kann für den laufenden Prozess eingesetzt werden.

### 7.3.8.1 Wasserintrusionstest

**Wichtige Information!**
Beachten Sie bitte, dass ein erfolgreicher Wasserintrusionstest (WIT) nur erfolgen kann, wenn sowohl das Filterkerzengehäuse als auch das Testwasser Raumtemperatur haben.
Vor dem ersten Einsatz muss das Filterkerzengehäuse in Kombination mit dem verwendeten Filterelement qualifiziert werden. Bitte kontaktieren Sie dazu den Sartorius Stedim Service für die technische Unterstützung.

Abb. 7-17: WIT-Wasserintrusionstest

Bei dem WIT handelt es sich um den Integritätstest der eingesetzten Zu- | Abluftfilter – Wasserintrusionstest.

Die Filtergehäuse können mit Baugruppen für einen WIT ausgestattet sein.

Bevor Sie ein externes Testgerät anschließen, führen Sie folgende Schritte aus:
▶ Starten Sie im Steuerungsprogramm im Hauptmenü „Phases" die WIT Sequenz.

Die Ventile werden in die richtige Position zur Durchführung des Filtertestes gebracht.

Die Filterkerzengehäuse sind doppelseitig mit Stäubli-Stecker RBE03 ausgestattet.

▶ Schließen Sie an dem Stäubli-Stecker (3) den Befüllschlauch für die Wasserzufuhr an.

▶ Schließen Sie an dem Stäubli-Stecker (1) den Druckaufnehmer an.

Anschließend kann ein Sartorius Stedim WIT Trolley angeschlossen werden.
Der Wasserintrusionstest erfolgt nach dem Start am WIT Trolley automatisch.
Genauere Informationen zur Testdurchführung sind der Bedienungsanleitung zum WIT Trolley zu entnehmen.

1 Anschluss Drucksensor
2 Entlüftungsventil
3 Anschluss Befüllschlauch

### 7.3.9 Schauglaslampe wechseln

Die Schauglaslampe (1) befindet sich auf dem Schauglas im Port des Deckels.

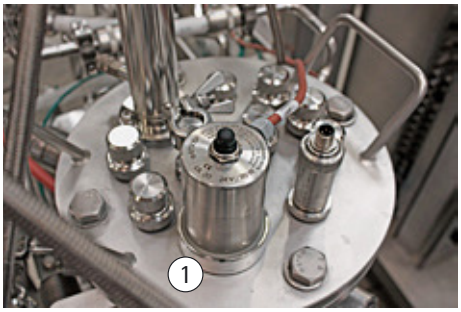


Abb. 7-18: Schauglaslampe

▶ Nehmen Sie den Zylinder mit der Schauglaslampe vom Port.

▶ Schrauben Sie die beiden Zylinderhälften (2) des Schauglasgehäuses auseinander.

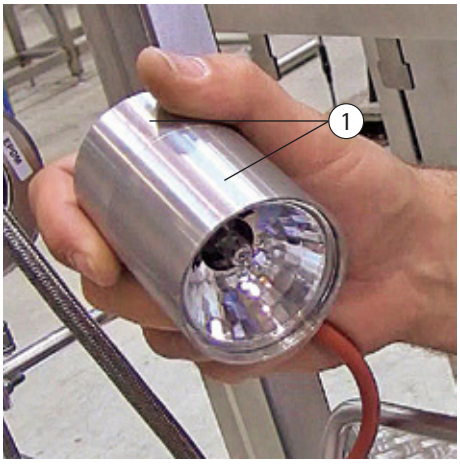


Abb. 7-19: Leuchtmittel
der Schauglaslampe wechseln

▶ Ziehen Sie den Lampenkörper aus der Zylinderhälfte

▶ Wechseln Sie das Leuchtmittel aus.

▶ Bauen Sie das Schauglasgehäuse in umgekehrter Reihenfolge zusammen.

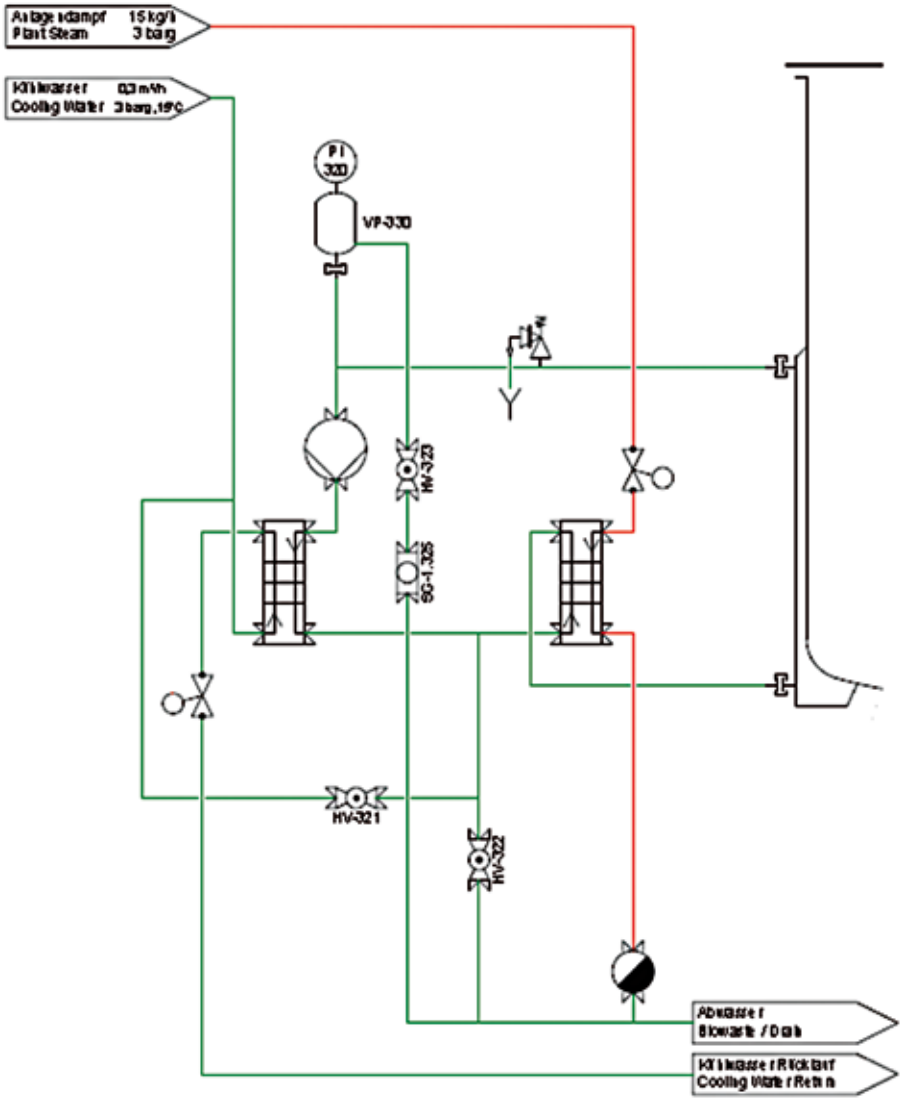
▶ Setzten Sie die Schauglaslampe auf den Port des Schauglases auf.

### 7.3.10 Befüllen des Temperiersystems

ACHTUNG!

**Trockenlauf kann die Thermostatenpumpe beschädigen!**
Schalten Sie den Bioreaktor nicht ein, bevor der Temperierkreislauf befullt ist.
Bei Erst-Inbetriebnahme des Bioreaktors oder nach Umbau- bzw. Wartungsarbeiten muss der Temperierkreislauf mit Wasser befüllt werden. Vor dem Befüllen prüfen Sie den festen Sitz der Verschraubungen aller Armaturen. Nach Befüllen prüfen Sie, ob Leckagen erkennbar sind. Nehmen Sie dann das Temperiersystem nicht in Betrieb, sondern beheben zunächst deren Ursache.

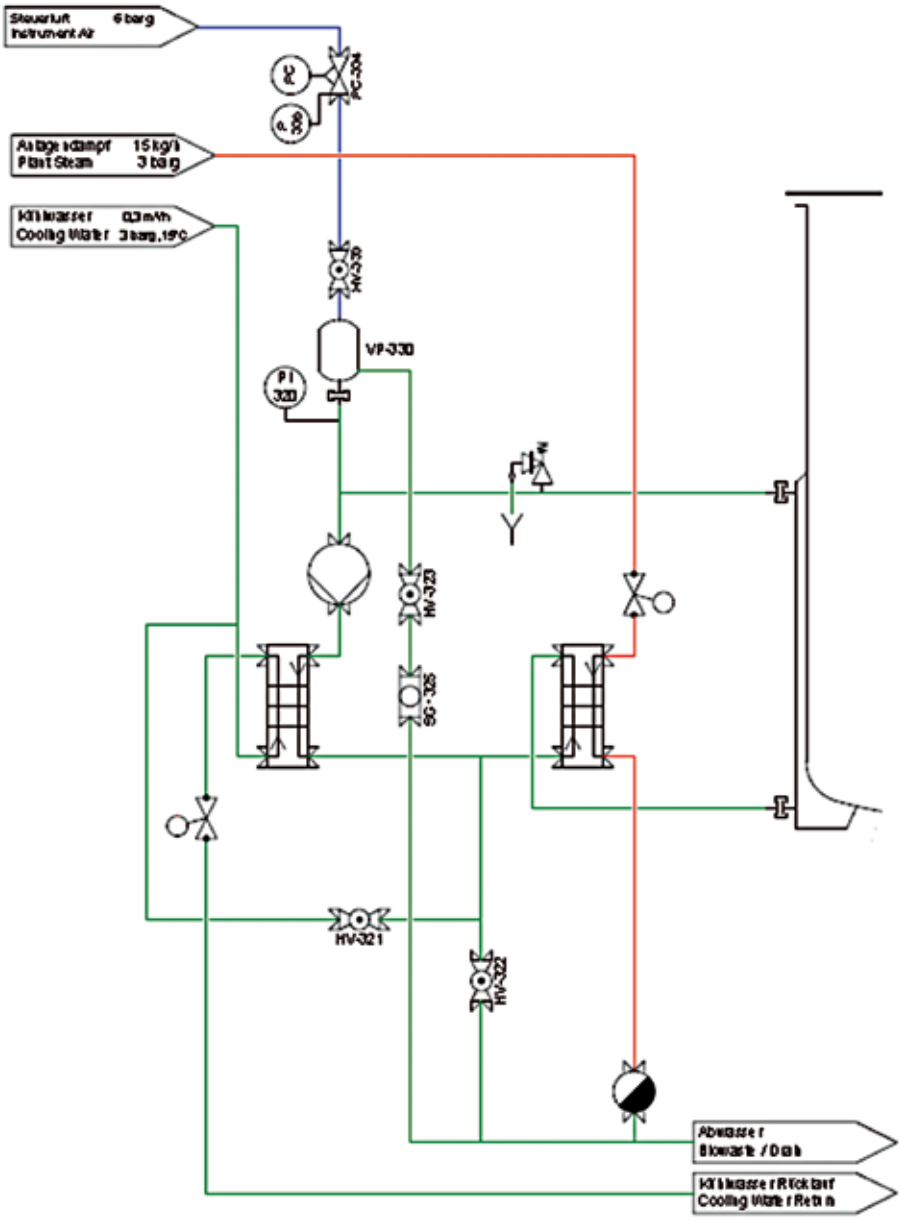
#### 7.3.10.1 Befüllen des Temperiersystem 10 – 30L




- ▶ Schließen Sie Ventil HV-322.
- ▶ Öffnen Sie Ventil HV-323.
- ▶ Öffnen Sie Ventil HV-321 um das Temperiersystem zu befüllen.
  Es bleibt solange geöffnet, bis im Schauglas SG-1.325 ein konstanter Wasserfluss zu sehen ist.
- ▶ Schließen sie Ventil HV-321.
- ▶ Kontrollieren Sie das Schauglas SG-1.325. Schließen Sie das Ventil HV-323, wenn kein Kühlmittel mehr läuft.
- ▶ Öffnen Sie vorsichtig das Ventil HV-321 und beobachten Sie das Manometer PI 320. Schließen Sie das Ventil HV-321, sobald es einen Druck von 0,5 bar (g) anzeigt.

Das Temperiersystem ist betriebsbereit.

### 7.3.10.2 Befüllen des Temperiersystem 50 – 200L




- ▶ Stellen Sie an der Druckregulierstation PC 334 einen Druck von 0,5 – 1 barg ein.
- ▶ Schließen Sie Ventil HV-322.
- ▶ Öffnen Sie Ventil HV-323.
- ▶ Öffnen Sie Ventil HV-321 um das Temperiersystem zu befüllen.
  Es bleibt solange geöffnet, bis im Schauglas SG-325 ein konstanter Wasserfluss zu sehen ist.
- ▶ Schließen Sie Ventil HV-321.
- ▶ Kontrollieren Sie das Schauglas SG-325. Schließen Sie Ventil HV-323, wenn kein Kühlmittel mehr läuft.
- ▶ Öffnen Sie vorsichtig das Ventil HV-333 und beobachten Sie das Manometer PI 320. Schließen Sie das Ventil HV-333, sobald es einen Druck von 0,5 barg anzeigt.

Das Temperiersystem ist betriebsbereit.

### 7.3.11 Maßnahmen nach erfolgter Wartung

▶ Führen Sie nach den Wartungsarbeiten eine Sichtkontrolle des Geräts durch und stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Verbindungsstellen dicht sind.

▶ Ziehen Sie die Schrauben der Tri-Clamps handfest an.

▶ Kontrollieren Sie die pneumatischen Anschlüsse der Ventile.

▶ Führen Sie ggf. einen Drucktest am Gerät durch (siehe Kapitel ▶ „18. Hauptmenü ‚Phases'" Abschnitt „18.5.1 Drucktest Kulturgefäß", Seite 220).

# 8. Störungen

## 8.1 Sicherheitshinweise

**Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!**
- Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung des Geräts dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft vorgenommen werden.
- Schalten Sie vor allen Arbeiten das Gerät aus und trennen Sie die Stromversorgung.
- Schalten Sie bei allen Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung diese spannungslos und prüfen Sie die Spannungsfreiheit.
- Schalten Sie bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten die Spannungsversorgung ab und sichern Sie sie gegen Wiedereinschalten.

**Verbrennungsgefahr der Haut durch Berührung!**
- Vermeiden Sie Kontakt mit heißen Oberflächen, wie Kessel, Motorgehäuse und Rohrleitungen.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit heißen Kulturmedien arbeiten.

**Quetschgefahr von Gliedmaßen durch Einziehen!**
- Beim Lösen von Blockierungen am Rührwerk besteht die Gefahr, dass Gliedmaßen von der Rührwelle eingezogen werden.
- Schalten Sie das Gerät stromlos, wenn Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.
- Lassen Sie an dem Gerät nur Fachpersonal arbeiten.
- Tragen Sie die persönliche Schutzausrüstung.
- Demontieren Sie vorhandene Schutzeinrichtungen nicht.
- Sperren Sie den Gefahrenbereich ab.

## 8.2 Störungsbehebung

Gehen Sie grundsätzlich nach folgendem Schema vor, wenn Störungen an dem Gerät auftreten.

Schalten Sie das Gerät aus, wenn die Störung eine unmittelbare Gefahr für Personen und Sachwerte darstellt.

Informieren Sie den Verantwortlichen vor Ort über die Störung.

Ermitteln Sie die Störungsursache und beheben Sie die Störung, bevor Sie das Gerät wieder einschalten (siehe Kapitel ▶ „6. Bedienung“, Abschnitt „6.3.1 Steuerung | Elektroheizung ein- und ausschalten“ auf Seite 40).

### 8.2.1 Prozessbezogene Störungen

**Störungen im Betriebsablauf werden am Bedienterminal als Alarm angezeigt. Zur Behebung dieser prozessbezogenen Störungen lesen Sie die Bedienungsanleitung der Steuerung DCU.**

### 8.2.2 Hardwarebezogene Störungen

**Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation!**
Unsachgemäßer Umgang kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen.
Lassen Sie deshalb alle Tätigkeiten zur Störungsbeseitigung nur durch Fachpersonal ausführen.

| Störung | Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|
| System temperiert nicht; zu lange Aufheitszeit | Energieversorgung nicht ausreichend | Überprüfen Sie, ob alle Energien (Luft, Dampf und Kühlwasser) laut Spezifikation vorhanden sind. |
| | Fehlfunktion der Umwälzpumpe | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service. |
| | System nicht ordnungsgemäß gefüllt | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service. |
| | Temperiersystem auf Leckagen prüfen | Beseitigen Sie Leckagen durch Fachpersonal. Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service. |
| Sterilisation: Temperatur größer 100 °C wird nicht erreicht | Kühlwasserzulauf ist noch geöffnet | Wenn kein Automatikbetrieb: Schließen Sie die Kühlwasserzufuhr am Abluftkühler. |
| | Abluftventil schließt nicht | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service |
| | Fehlmessung Pt-100-Sensor (Kessel und Temperierkreislauf) | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service |
| Steuerungssystem: Datum und Uhrzeit stimmen nicht bzw. lassen sich nicht einstellen | Defekte Batterie | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service |
| Zu lange Abkühlzeit | Kühlwassertemperatur ist zu hoch | Prüfen Sie die Kühlwassertemperatur. Diese muss mindestens 8 Grad Celsius unter eingestellter Fermentationstemperatur liegen. |
| Austritt von Wasser oder Dampf | Beschädigte Dichtungen | Überprüfen Sie die O-Ring-Dichtungen und tauschen Sie sie ggf. aus (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung", Abschnitt „7.3.4.1 O-Ring-Dichtungen" auf Seite 84). Kontrollieren Sie die Verschraubungen. |
| | Handventile nicht geschlossen | Schließen Sie die Handventile. |
| Verlust von Flüssigkeit im Sperrflüssigkeitssystem (Gleitringdichtung) | Undichtigkeit im Sperrflüssigleitssystem Überlagerungsdruck zu hoch | Überprüfen Sie die Leitungen am \| zum Sperrflüssigkeitsbehälter. Überprüfen Sie den Druck am Überlagerungssystem Lässt sich die Störung nicht beseitigen, wenden Sie sich an den Sartorius. Stedim Biotech Service |
| Kondensat im Sperrflüssigkeitssystem eingetrübt | Undichtigkeit in der Gleitringdichtung | Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service |
| Funktion der Sensoren gestört | Sensoren defekt | Warten Sie die Sensoren (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung", Abschnitt „7.3.5 Sensoren" auf Seite 86). Tauschen Sie die Sensoren aus. |
| | Füllstand im Kessel zu niedrig | Sorgen Sie dafür, dass die Sensoren mit Flüssigkeit benetzt sind. |
| pH-Regelung | Zugabebehälter leer | Befüllen Sie den Behälter. Überprüfen Sie den Flüssigkeitstransport. |
| | Schlauch gequetscht \| defekt | Legen Sie den Schlauch neu ein. Legen Sie einen neuen Schlauch ein. |
| | Zugabeventil geschlossen | Öffnen Sie das Zugabeventil. |

| Störung | Ursache | Maßnahmen |
|---|---|---|
| $pO_2$-Regelung | $pO_2$-Sensor ist nicht polarisiert | Polarisieren Sie den $pO_2$-Sensor neu<br>(Durch Einschalten der Spannungsversorgung mit ausreichender Polarisationsdauer). |
| | $pO_2$-Sensor ist nicht kalibriert | Überprüfen Sie den Nullpunkt und die Steilheit (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung“, Abschnitt „7.3.5 Sensoren“ auf Seite 86).<br>Optischer Sensor:<br>Wechseln Sie die Sensorkappe<br>Ergänzen Sie den Fluoreszenz-Farbstoff |
| | Membrane am Kopf des $pO_2$-Sensors defekt | Tauschen Sie die Membrane aus;<br>Polarisieren und kalibrieren Sie den $pO_2$-Sensor neu (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung“, Abschnitt „7.3.5 Sensoren“ auf Seite 86). |
| | Zu wenig Elektrolyt | Füllen Sie Elektrolyt auf. |
| Rührwerk dreht sich nicht | Störung am Motor; Motor defekt | Lassen Sie die ordnungsgemäße Installation des Verbindungskabels zum Motor von einer Elektrofachkraft prüfen.<br>Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service. |
| | Motor blockiert, weil Füllstand in Sperrflüssigkeit zu gering | Füllen Sie die Sperrflüssigkeit auf (siehe Kapitel ▶ „6. Bedienung“, Abschnitt „6.7 Doppelte Gleitringdichtung (DGLRD)“ auf Seite 44).<br>Überprüfen Sie die Leitungen am \| zum Sperrflüssigkeitsbehälter.<br>Kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service. |
| Überdruck im Behälter | Abluftfilter zugesetzt oder feucht | Trocknen Sie den Abluftfilter.<br>Tauschen Sie den Abluftfilter aus (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung“, Abschnitt „7.3.8 Zuluft- und Abluftfilter wechseln“ auf Seite 92). |
| | Kühlwassertemperatur zu hoch (Abluftkühler funktioniert nicht) | Prüfen Sie die Kühlwassertemperatur.<br>Diese muss mindestens 8 Grad Celsius unter eingestellter Fermentationstemperatur liegen. |
| Begasungsrate kann nicht eingestellt werden | Gegendruck zu hoch;<br>Abluftstrecke blockiert;<br>Feinregulierventil am Rotameter nicht weit genug geöffnet | Öffnen Sie das Feinregulierventil. |
| | Zuluftfilter verdreckt | Tauschen Sie den Zuluftfilter aus (siehe Kapitel ▶ „7. Reinigung und Wartung“, Abschnitt „7.3.8 Zuluft- und Abluftfilter wechseln“ auf Seite 92). |

Bei weiteren Funktionsstörungen bzw. Störungen, die sich nicht beseitigen lassen, wenden Sie sich bitte an den Sartorius Stedim Service.

# 9. Demontage, Entsorgung

**Schwere Verletzungsgefahr durch unsachgemäß durchgeführte Arbeiten!**
Die Demontage und die Entsorgung des Geräts darf nur von Fachpersonal ausgeführt werden.

**Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung!**
Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur von einer zuständigen Elektrofachkraft ausgeführt werden.

## 9.1 Gerät außer Betrieb nehmen

Führen Sie für die Demontage des Geräts folgende, vorbereitende Arbeitsschritte aus:

▶ Entleeren Sie das Kulturgefäß, Rohrleitungen und Schläuche von Kulturmedien und Zugabestoffen.

▶ Führen Sie eine Reinigung des gesamten Geräts durch.

▶ Führen Sie eine Sterilisation des gesamten Geräts durch.

▶ Schalten Sie das Gerät über den Gerätehauptschalter aus und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.

▶ Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und den Versorgungsleitungen.

## 9.2 Gerät entsorgen

**Gefahr von schweren Verletzungen durch herausspringende oder herabfallende Teile!**
Beachten Sie beim Abbau des Geräts besonders jene Komponenten, die unter mechanischer Spannung stehende Teile enthalten, die beim Verschrotten herausspringen und zu Verletzungen führen können. Außerdem besteht eine Gefährdung durch bewegte Teile und herabfallende Gegenstände.

- Der Abbau des Geräts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- Zerlegen Sie das Gerät vorsichtig und sicherheitsbewusst.
- Tragen Sie bei den Arbeiten die folgende persönliche Schutzausrüstung:
  - Schutzhandschuhe
  - Arbeitsschutzkleidung
  - Sicherheitsschuhe
  - Schutzbrille.

▶ Zerlegen Sie das Gerät so weit, bis alle Geräteteile einer Materialgruppe zugeordnet und entsprechend entsorgt werden können.

▶ Entsorgen Sie das Gerät umweltgerecht. Beachten Sie dabei die landesrechtlichen Bestimmungen.

# 10. Anhang

## 10.1 Kundendienst

Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH ausgeführt werden.

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die die Sartorius Stedim Systems GmbH für das Gerät freigegeben hat.
Sartorius Stedim Systems GmbH haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.
Die Gewährleistung erlischt insbesondere bei:

- Verwendung ungeeigneter Teile, die von den Spezifikationen für das Gerät abweichen.
- Veränderung von Teilen ohne Zustimmung durch die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH oder setzen sich in Verbindung mit:
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Deutschland
Tel.-Nr. +49 (0) 5665 407-0
Fax.-Nr. +49 (0) 5665 407-2200
E-Mail: info@sartorius-stedim.com
WebSite: http://www.sartorius-stedim.com

**Rücksendung von Geräten**
Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.

Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen. Verwenden Sie dazu die Dekontaminationserklärung im Anhang [▶ Abschnitt „Dekontaminations-erklärung“, Seite 104].
Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Systems GmbH gehen zu Lasten des Absenders.

## 10.2 Dekontaminationserklärung

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

# Dekontaminationserklärung

**Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten**
Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch, noch chemisch, noch radioaktiv kontaminiert sind. Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

– die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
– diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

**Beschreibung der Geräte und Komponenten**

| | |
|---|---|
| Beschreibung \| Artikel-Nr.: | |
| Serien-Nr.: | |
| Rechnungs- \| Lieferschein-Nr.: | |
| Lieferdatum: | |

**Kontaminierung \| Reinigung**

| **Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung** | **Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode \| -prozedur** |
|---|---|
| Das Gerät war kontaminiert mit | Und wurde gereinigt und dekontaminiert durch |
| | |
| | |

**Rechtsverbindliche Erklärung**
Hiermit versichere(n) ich \| wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellt.

Firma \| Institut:

Adresse \| Land:

Tel.: Fax:

Name der autorisierten Person:

Position:

Datum \| Unterschrift:

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Deutschland

© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

## 10.3 Dimensionierung von Schwebekörperdurchflussmessern

Die Messkonen der Schwebekörperdurchflussmesser sind auf die Gase abgestimmt, für die sie ausgelegt wurden, z. B. für Luft oder Stickstoff. Wenn Sie Durchflussmengenmesser für Gase einsetzen, für die sie nicht ausgelegt wurden, können sie zu große oder zu kleine Volumenströme der Gase liefern.

Durchflussmengenmesser werden normalerweise für Standardbedingungen kalibriert und skaliert. Die Angaben dazu finden Sie auf dem Glasrohrchen oder Halter.
Standard-Kalibrierbedingungen sind z. B.:

- Gasart: Luft
- Temperatur: 20 °C = 293 K
- Druck: 1 bar Uberdruck

Prüfen Sie die Schwebekörperdurchflussmesser, mit denen Ihr Bioreaktor ausgestattet ist, für welche Gase sie unter welchen Bedingungen kalibriert wurden.
Wenn für die Auswertung eines Prozesses die exakten Durchflussraten eines Gases bekannt sein mussen und andere Betriebsbedingungen vorliegen, wie bei der Kalibrierung (z. B. andere Gase bei anderen Drücken und Temperaturen), müssen die gemessenen Durchflussraten für das jeweilige Gas umgerechnet werden.
Die Hersteller von Schwebekörperdurchflussmessern konnen Unterlagen zur Verfügung stellen, mit denen sich die Durchflussraten für bestimmte Gase unter definierten Betriebsbedingungen bzw. geeignete Korrekturfaktoren für gemessene Durchflussraten ermitteln lassen.

## 10.4 Wartungsplan

Weitere Angaben zum Wartungsplan finden Sie im Ordner „Gesamtdokumentation".

Die Wartung des Gerätes hängt von den Prozessbedingungen sowie Einsatzhäufigkeit und -dauer ab. Die nachfolgende tabellarische Übersicht ist nicht verbindlich und muss auf individuelle Bedürfnisse angepasst werden.

Sartorius übernimmt keine Haftung für falsch terminierte Wartungsintervalle.

Anhang 10.2: Wartungsplan

| Komponente | Tätigkeit | Nach jedem Prozess | Nach 20–30 Sterilisationen | Bei Unsterilität | Einmal Jährlich |
|---|---|---|---|---|---|
| **Kulturgefäß** | | | | | |
| Dichtheitsprüfung | Steriltest \| Druckhaltetest | X | | X | |
| **Rohrleitungen** | | | | | |
| Dichtheitsprüfung | Visuelle- \| akkustische Prüfung auf Leckage | X | | | |
| **Temperiersystem** | | | | | |
| Dichtheitsprüfung | Überprüfen des Betriebsdruck | X | | | |
| **Ventile** | | | | | |
| Membranventile | Kontrolle auf Undichtigkeit | X | | | |
| Membranen | Ersetzen | | X | X | |
| Dichtungen Bodensitzventil | Ersetzen | | X | X | |
| Dichtungen Probenahmeventil | Ersetzen | | X | X | |
| **Sterilhülsen** | | | | | |
| Filterpackung | Ersetzen | | X | | |
| **TC-Verbindungen** | | | | | |
| Dichtheitsprüfung | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| Dichtungen | Ersetzen | | X | X | |
| Septen | | | | | |
| --> | Ersetzen | X | | | |
| **O-ringe** | | | | | |
| --> | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| --> | Ersetzen | | X | X | |
| **Berstscheibe \| Sicherheitsventil** | | | | | |
| --> | Sichtprüfung \| Druckhaltetest, ggf. austauschen | X | | | |
| Berstscheibe | Ersetzen | | X | X | |
| **Schauglass** | | | | | |
| --> | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| Dichtungen | Ersetzen | | | X | X |
| **Gasfilter** | | | | | |
| Filterkerze (Begasung \| Abluft) | Integritätstest | X | | | |
| --> | Ersetzen | | X | X | |
| Dichtungen | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | X | X | |
| --> | Ersetzen | | X | X | |
| **Vorlage- \| Probenahmeflasche** | | | | | |
| --> | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| Dichtung \| Belüftungsfilter | Ersetzen | | X | X | |
| **Doppelte Gleitringdichtung** | | | | | |
| Sperflüssigkeitssystem | Füllstandskontrolle \| Sichtprüfung auf Leckage | X | | | |
| Filterkerze (Begasung \| Abluft) | Ersetzen | | X | X | |
| Dichtungen | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| --> | Ersetzen | | X | X | |
| **Schlauchpumpen** | | | | | |
| Pumpenschläuche | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| **Sensoren** | | | | | |
| pH | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| pO2 | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| Membrankörper \| Elektrolyt (Clark Sensor) | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| Sensorkappe (optischer Sensor) | Sichtprüfung, ggf. austauschen | X | | | |
| Schaumsonde | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| Niveausonde | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| Temperatursonde | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| Drucksensor | Kalibrierung, Sichtprüfung auf Schäden | X | | | |
| **Stecker \| Kontakte \| Leitungen** | | | | | |
| --> | Sichtprüfung | X | | | |
| **Wartung gemäß Wartungsplan** | | | | | |
| Wartung und Funktionsprüfung gemäß Wartungsplan | Sichtprüfung, bei Bedarf Ersetzen von Elastomeren; defekte Teile ersetzen, kalibrieren, Funktionstest | | | | X |
| Übertemperatur-Schutzeinrichtung der elektrischen Heizung | Überprüfung des sicherheitsrelevanten Übertemperaturschutz | | | | X |

## 10.5 EG-Konformitätserklärung

Mit der beigefügten Konformitätserklärung bestätigt die Sartorius Stedim Systems GmbH die Übereinstimmung des Bioreaktors BIOSTAT® D-DCU mit den benannten Richtlinien. Die Unterschriften in der englischen Fassung stehen stellvertretend für die in den weiteren Sprachen ausgefertigten Konformitätserklärungen.

sartorius stedim biotech

# CE EG-Konformitätserklärung

| | |
|---|---|
| Firma | **Sartorius Stedim Systems GmbH** |
| Adresse | Robert-Bosch-Straße 5-7<br>34302 Guxhagen, Deutschland<br>Telefon +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289<br>www.sartorius-stedim.com |
| | Hiermit erklären wir, dass das nachfolgend bezeichnete Gerät aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der EG-Richtlinie entspricht.<br><br>Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, wenn an dem Gerät Modifizierungen durchgeführt werden, die durch Sartorius Stedim Systems nicht bescheinigt worden sind. |
| Dokumentationsbevollmächtigter | Sartorius Stedim Biotech GmbH<br>z. Hd. Marc Hogreve<br>August-Spindler-Straße 11<br>37079 Göttingen, Deutschland<br>Telefon +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062 |
| Bezeichnung des Gerätes | BIOSTAT® D-DCU |
| Gerätetyp | Bioreaktor \| Fermenter |
| Artikelnummer | BB-8812112, BB-8812113 |
| Einschlägige EU-Richtlinien | 2006/42/EG Maschinenrichtlinie<br>2004/108/EG Elektromagnetische Verträglichkeit<br>2006/95/EG Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen<br>97/23/EG Druckgeräte |
| Harmonisierte Normen | EN ISO 12100<br>EN 61326-1<br>EN 61010-1 |
| Angewandte nationale Normen und technische Spezifikationen, insbesondere | nicht angewendet |
| Datum und Unterschrift 07.06.2012 | i.V. i.V. |
| Funktion des Unterzeichners | **Lars Böttcher**<br>Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments<br><br>**Dr. Susanne Gerighausen**<br>Director of Quality Engineered Systems and Instruments |

## 10.6 Technische Daten

| **Kuturgefäß** | | **10 L** | **20 L** | **30 L** | **50 L** | **100 L** | **200 L** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Abmessungen Single [B x H x T] | [“] | 58,3 × 82,7 × 43,3 | 58,3 × 82,7 × 44,5 | 58,3 × 82,7 × 45,3 | 76,8 × 92,9 × 61,8 | 76,8 × 100,8 × 61,8 | 76,8 × 120,1 × 70,9 |
| | [m] | 1,48 × 2,1 × 1,1 | 1,48 × 2,1 × 1,13 | 1,48 × 2,1 × 1,15 | 1,95 × 2,36 × 1,57 | 1,95 × 2,56 × 1,57 | 1,95 × 3,05 × 1,8 |
| Abmessungen Twin [B x H x T] | [“] | 84,6 × 82,7 × 43,3 | 84,6 × 82,7 × 44,5 | 84,6 × 82,7 × 45,3 | 122 × 92,9 × 61,8 | 122 × 100,8 × 61,8 | 122 × 120,1 × 70,9 |
| | [m] | 2,15 × 2,1 × 1,1 | 2,15 × 2,1 × 1,13 | 2,15 × 2,1 × 1,15 | 3,1 × 2,36 × 1,57 | 3,1 × 2,56 × 1,57 | 3,1 × 3,05 × 1,8 |
| Benötigte Abmessung zum Einbringen [B × H] | [“] | 31,9 × 78,8 | 31,9 × 78,8 | 31,9 × 78,8 | 41,8 × 67 | 41,8 × 67 | 41,8 × 67 |
| | [m] | 0,81 × 2 | 0,81 × 2 | 0,81 × 2 | 1,06 × 1,7 | 1,06 × 1,7 | 1,06 × 1,7 |
| Gewicht Kulturgefäß (ca.) | [kg] | 80 | 100 | 120 | 300 | 450 | 600 |
| Gewicht Versorgungseinheit (ca.) | [kg] | 170 | 170 | 170 | 320 | 320 | 320 |
| Gewicht Kontrolleinheit (ca.) Single \| Twin | [kg] | 160 \| 205 | | | | | |
| Umgebungstemperatur \| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | | 5 – 40°C \| 85% | | | | | |

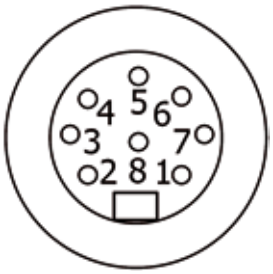
| **Versorgungsleitungen** | **Spezifikationen** | **Max. Fluss** | **Kulturgefäßvolumen** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **10 L** | **20 L** | **30 L** | **50 L** | **100 L** | **200 L** |
| Prozessluft MO \| Sparger \| Overlay | 4 barg \| 58 psig, geregelt, Klasse 2 (ISO 8573-1) | [L/min] | 15 \| 1 \| 10 | 30 \| 2 \| 20 | 45 \| 3 \| 30 | 75 \| 5 \| 50 | 150 \| 10 \| 100 | 300 \| 20 \| 200 |
| $O_2$ MO Sparger \| CC Sparger \| Overlay | 4 barg \| 58 psig, geregelt, partikelfrei | [L/min] | 15 \| 1 \| 5 | 30 \| 2 \| 10 | 45 \| 3 \| 15 | 75 \| 5 \| 25 | 150 \| 10 \| 50 | 300 \| 20 \| 100 |
| $CO_2$ MO Sparger \| CC Sparger \| Overlay | 4 barg \| 58 psig, geregelt, partikelfrei | [L/min] | N \| A 1 \| 5 | N \| A 2 \| 10 | N \| A 3 \| 15 | N \| A 5 \| 25 | N \| A 10 \| 50 | N \| A 20 \| 100 |
| $N_2$ MO Sparger \| CC Sparger \| Overlay | 4 barg \| 58 psig, geregelt, partikelfrei | [L/min] | N \| A 1 \| 5 | N \| A 2 \| 10 | N \| A 3 \| 15 | N \| A 5 \| 25 | N \| A 10 \| 50 | N \| A 20 \| 100 |
| Prozessdampf | 4 barg \| 58 psig, geregelt, partikelfrei | [kg/h] | 15 | 15 | 15 | 50 | 90 | 160 |
| Reindampf | 1,5 barg \| 21,8 psig, geregelt, partikelfrei | [kg/h] | 5 | 5 | 5 | 8 | 10 | 26 |
| Kühlflüssigkeit (Vorlauf) | 4 barg \| 58 psig, geregelt (15°C) partikelfrei | [L/min] | 5 | 5 | 5 | 25 | 25 | 50 |
| Kühlflüssigkeit (Rücklauf) | Umgebungsdruck bis 1,5 barg \| 21,8 psig | [L/min] | 5 | 5 | 5 | 25 | 35 | 50 |
| CIP, Reinigungs- und Spülflüssigkeit | 1,5 barg \| 21,8 psig, geregelt | [L/min] | auf Anfrage | | | 33 | 43 | 70 |
| Kondensat | Umgebungsdruck (max. Temp. 98°C) | | | | | | | |
| Steuerluft | 6 barg \| 87 psig, geregelt | | | | | | | |
| Spannungsversorgung (TNS Netz: 3P \| N \| PE): | 208 VAC/24A (FI intern: 300 mA), oder 400 VAC/20A (FI intern: 300 mA) | | | | | | | |
| Spannungsversorgung Elektroheizung (TNS Netz: 3P \| N \| PE): | 208 VAC/16A oder 400 VAC/10A | | | | | | | |
| **Kontrolleinheit** | **Integriert: DCU-Controller, Begasungssystem und Pumpen, Single oder Twin Konfiguration** | | | | | | | |
| Steuerung | Industrie PC (Siemens) | | | | | | | |
| Gehäusematerial | Edelstahl AISI 304 | | | | | | | |
| Display \| Bedienung | Touch Panel 19“ \| Touch screen | | | | | | | |
| Schnittstelle zum Leitrechner | Ethernet | | | | | | | |
| **Externe Eingänge** | Erweiterbares Prozess I \| O | | | | | | | |
| Waagenanschluss | pro Kulturgefäß; erweiterbar auf bis zu 6 pro Kulturgefäß | | | | | | | |
| Analogeingange \| Abgasanalyse | pro Kulturgefäß; Analog Eingang (0 – 10 V) \| 2 pro Kulturgefäß Analog Eingang (4 -20 mA) | | | | | | | |
| Externe Substratpumpen | bis zu 4 pro Kulturgefäß; 2 pro Kulturgefäß; Analog Ausgang (0 – 10 V) | | | | | | | |
| **Begasungssystem** | **Bis zu 6 integrierte Massendurchflussmesser und Flowmeter** | | | | | | | |
| Mikrobielleausstattung (MO) | Air aeration, O2-Enrichment oder Gas Flow Ratio; Max. Gesamtbegasungsrate: 1,5 vvm | | | | | | | |
| Zellkulturausstattung (CC) | Advanced Additive Flow; Max. Gesamtbegasungsrate: Overlay 1 vvm \| Sparger 0,1 vvm | | | | | | | |
| Flowmeter | Luft kalibriert @ 4 bara 20°C | | | | | | | |
| Flussraten | 0,12–1,06 L/min bis zu 70–330 L/min | | | | | | | |
| Genauigkeit | +/– 4% FS | | | | | | | |
| Thermische Massendurchflussmesser | Air \| $N_2$, $O_2$ oder $CO_2$ kalibriert | | | | | | | |
| Flussbereich | 0,02–1,0 sLpm up to 6–300 sLpm | | | | | | | |
| Genauigkeit | +/– 1% FS | | | | | | | |
| **Integrierte Pumpen** | **Bis zu 6 pro Kulturgefäß (2 × digital + 2 × digital \| drehzahlgeregelt + 2 × drehzahlgeregelt)** | | | | | | | |
| Pumpenkopf – Für Silkonschlauche mit Wandstarke 1,6 mm \| 1/16“ | Watson Marlow 114 Schlauchinnendurchmesser 0,5-4,8 [mm] \| 1/50-3/16[“] | | | | Watson Marlow 314 Schlauchinnendurchmesser 0,5-8,0 [mm] \| 1/50-5/16[“] | | | |
| Drehzahl [rpm] | 5 | 47 | 0,1–200 | | 0,1–200 | | | |
| Flussraten [mL/min] | | | | | | | | |
| **Innendurchmesser** 0,5 mm 1/50“ | 0,00 – 0,1 | 0,02 – 0,9 | 0,00 – 4 | | 0,00 – 6 | | | |
| 4,8 mm 3/16“ | 0,09 – 4,3 | 0,8 – 40 | 0,09 – 170 | | 0,19 – 380 | | | |
| 8,0 mm 5/16“ | N \| A | N \| A | N \| A | | 0,4 – 800 | | | |

| **Versorgungseinheit** | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Material \| Oberflachenrauigkeit (Produktberuhrte Teile) | Edelstahl AISI 316L \| MO: Ra ≤ 0,8 µm (< 31,5 Ra or better) \| CC: Ra ≤ 0,4 µm (< 15,7 Ra or better) | | | | | | | | | | | |
| Temperiersystem | Geschlossenes Druckwassertemperiersystem mit Rezirkulationspumpe, Wärmetauscher für Kühlen und Heizen, optional Elektroheizung | | | | | | | | | | | |
| Betrieb (Betrieb \| Sterilisation): | 8°C über Kühlwassertemperatur bis 90°C \| bis zu 130°C | | | | | | | | | | | |
| Wärmetauscher (Kühlen \| Heizen) | Edelstahl, kupfergelötet \| Edelstahl, kupfergelötet *Option: Edelstahlverschweist | | | | | | | | | | | |
| Elektroheizung (Option) 5L \| 10L – 30L | 6 kW (10–30 L: komplett beheizt; 50–200 L: nur Zusatzheizung) | | | | | | | | | | | |
| **Kulturgefäß** | **10 L** | | **20 L** | | **30 L** | | **50 L** | | **100 L** | | **200 L** | |
| H:D Verhältnis | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 | 2:1 | 3:1 |
| Gesamtvolume | 14 L | 15 L | 29 L | 31 L | 42 L | 41 L | 74 L | 77 L | 152 L | 152 L | 313 L | 323 L |
| Arbeitsvolumen | 10 L | 10 L | 20 L | 20 L | 30 L | 30 L | 50 L | 50 L | 100 L | 100 L | 200 L | 200 L |
| Minmales Arbeitsvolumen* | 3,5 L | 2,5 L | 5,5 L | 3,5 L | 6,4 L | 5,4 L | 13 L | 13L | 24 L | 24 L | 47 L | 41 L |
| Doppelmantel zylindrischer Teil \| Boden | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Nein | Ja \| Ja | Ja \| Nein | Ja \| Ja | Ja \| Nein |
| Gewicht Deckel mit Blindstopfen [kg] | 12 | 11 | 16 | 14 | 18 | 16 | 34 | 22 | 45 | 35 | 95 | 68 |
| Zulässige Rührerdrehzahl MO (max. Rührerspitzengeschwindigkeit ≥ 5 m/s) | 20 – 1500 | 20 – 1500 | 20 – 1200 | 20 – 1200 | 20 – 1100 | 20 – 1100 | 20 – 900 | 20 – 900 | 20 – 700 | 20 – 700 | 20 – 570 | 20 – 570 |
| Motorleistung \| Drehzahl [kW \| Nm] | 2,3 \| 5 | 2,3 \| 5 | 3,1 \| 9,4 | 3,1 \| 9,4 | 3,1 \| 9,4 | 3,1 \| 9,4 | 4,2 \| 16,2 | 4,2 \| 16,2 | 4,9 \| 26,7 | 4,9 \| 26,7 | 6,6 \| 48,2 | 6,6 \| 48,2 |
| Zulässige Rührerdrehzahl CC (max. Rührerspitzengeschwindigkeit ≥ 2 m/s) | 350 | N \| A | 300 | N \| A | 260 | N \| A | 220 | N \| A | 180 | N \| A | 130 | N \| A |
| Motorleistung \| Drehzahl [kW \| Nm] | 2,3 \| 5 | N \| A | 2,3 \| 5 | N \| A | 2,3 \| 5 | N \| A | 3,1 \| 9,4 | N \| A | 4,2 \| 16,2 | N \| A | 4,2 \| 16,2 | N \| A |
| Rührer- zu Kulturgefäßdurchmesser [6-Blatt-Scheibenrührer] | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 | 0,4 |
| Rührer- zu Kulturgefäßdurchmesser [3-Blattsegmentrührer] | 0,5 | N \| A | 0,5 | N \| A | 0,5 | N \| A | 0,5 | N \| A | 0,5 | N \| A | 0,5 | N \| A |
| Deckelstutzen | 1 × Schauglas für Beleuchtung<br>1 × Stutzen für Abluftkühler<br>9 × 19 mm Stutzen | | | | | | 1 × Schauglas für Beleuchtung<br>1 × Ersatzstutzen DN 50<br>1 × Stutzen für CIP Anschluss<br>1 × Stutzen für Abluftkühler<br>8 × 19 mm Stutzen<br>3 × Hebeösen | | | | | |
| Obere Stutzenebene | 4 × 25 mm Stutzen<br>1 × Submersbegasung<br>1 × Oberflächenbebasung \| Bypass Sparger<br>1 × Stutzen für Berstscheibe \| Sicherheitsventil<br>1 × Langsschauglas | | | | | | 3 × 25 mm Stutzen<br>1 × Submersbegasung<br>1 × Oberflächenbebasung \| Frei<br>1 × Stutzen für Berstscheibe<br>1 × Stutzen DN50<br>1 × Langsschauglas | | | | | |
| Untere Stutzenebene | 5 × 25 mm Stutzen<br>1 × TC Stutzen<br>1 × Stutzen für Temperatursensor | | | | | | 5 × 25 mm Stutzen<br>1 × TC Stutzen<br>1 × Stutzen für Temperatursensor | | | | | |
| Boden | 1 × Rührwerksflansch<br>1 × Bodensitzventil | | | | | | 1 × Rührwerksflansch<br>1 × Bodensitzventil | | | | | |
| Doppelmantel | 1 × Vorlauf<br>1 × Rücklauf | | | | | | 1 × Vorlauf<br>1 × Rücklauf | | | | | |
| Kulturgefäßdesign | Doppelwandiges Edelstahlgefäß mit Klöpperboden und Längsschauglas | | | | | | | | | | | |
| Material (Produktberührt) | Edelstahl AISI 316 L \| Borosilikatglas \| EPDM (FDA) | | | | | | | | | | | |
| Oberfläche (Produktberührt Kessel \| Einbauten) | 2:1 Kulturgefäß Ra ≤0,4 µm (< 15,7 Ra), elektropoliert \| 3:1 vessel: Ra ≤0,8 µm (31,5 Ra), elektropoliert | | | | | | | | | | | |
| Kulturgefäßauslegung Kessel \| Doppelmantel | –1/3 barg @ 150 °C \| –1/4 barg @ 150 °C | | | | | | | | | | | |
| **Sensoren \| Messbereich \| Ablesbarkeit** | | | | | | | | | | | | |
| $pO_2$ | amperometrisch oder optisch \| 0–100% \| 1% \| 0,1% | | | | | | | | | | | |
| pH | Gelgefüllt \| 2–12 \| 0,01 pH | | | | | | | | | | | |
| Schaum \| Niveau \| High Foam | Konduktiv, Edelstahlkörper mit keramischer Isolierung | | | | | | | | | | | |
| Temperatur Kulturgefäß \| Temperiersystem | Pt100 \| 0–150°C \| 0,1 C \|<br>Pt100 \| 0–150°C \| 0,1 C | | | | | | | | | | | |
| Redox | Gelgefüllt \| –1000 – 1000 mV \| 1 mV | | | | | | | | | | | |
| Druckmessung | Piezoresistiver Sensor \| –0,5 – 2 [barg] \| 1 mbar | | | | | | | | | | | |
| Trübungssensor | Einkanal NIR Absoptionssonde, Spaltbreite 10 mm oder 20 mm \| 0–6 AU \| 0,01 AU | | | | | | | | | | | |
| **Normen** | **CE \| UL \| CSA (EN61010, UL61010); Kulturgefäß: ASME oder PED oder SELO** | | | | | | | | | | | |

MO: Mikrobielle Applikation, CC: Zellkultur Applikation
Technische Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden

## 10.7 Pinbelegung Anschlussbuchsen

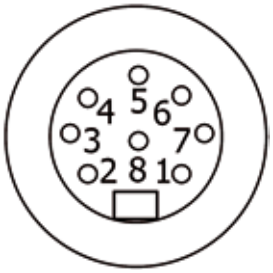
**X214 – 'Ext. Signals-1'**




M12 | Female

| Pin | Signal | Tag |
|---|---|---|
| 1 | 11.AI 01 | EXT-A1 |
| 2 | 11.AI 01 | GND EXT-A1 |
| 3 | 11.AI 02 | EXT-B1 |
| 4 | 11.AI 02 | GND EXT-B1 |
| 5 | 11.DO 30A | COMAL-1 |
| 6 | 11.DO 30B | COMAL-1 |
| 7 | 24VDC/F07/U1 | |
| 8 | GND24V/U1 | |

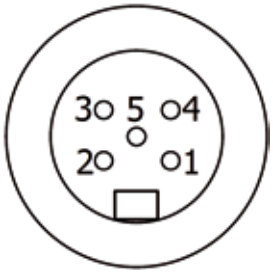
**X214 – 'Ext. Signals-2'**




M12 | Female

| Pin | Signal | Tag |
|---|---|---|
| 1 | 21.AI 01 | EXT-A2 |
| 2 | 21.AI 01 | GND EXT-A2 |
| 3 | 21.AI 02 | EXT-B2 |
| 4 | 21.AI 02 | GND EXT-B2 |
| 5 | 21.DO 30A | COMAL-1/2 |
| 6 | 21.DO 30B | COMAL-1/2 |
| 7 | 24VDC/F12/U2 | |
| 8 | GND24V/U2 | |

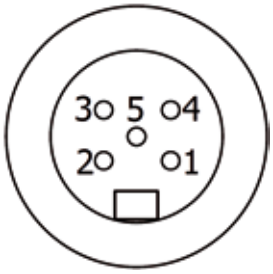
**X215 – 'PUMP-A1'**
**X216 – 'PUMP-B1'**
**X217 – 'PUMP-C1'**
**X218 – 'PUMP-D1'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | NC |
| 2 | NC |
| 3 | GND PUMP-A1 ... D1 |
| 4 | PUMP-A1...D1 |
| 5 | NC |

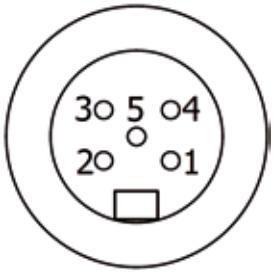
**X615 – 'PUMP-A2'**
**X616 – 'PUMP-B2'**
**X617 – 'PUMP-C2'**
**X618 – 'PUMP-D2'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | NC |
| 2 | NC |
| 3 | GND PUMP-A2...D2 |
| 4 | PUMP-A2...D2 |
| 5 | NC |

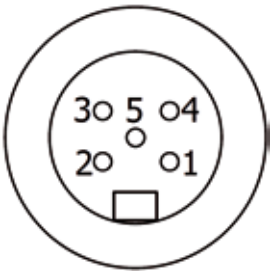
**X219 – 'EXHO2-1'**
**X220 – 'EXHCO2-1'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | Signal |
| 2 | GND Signal |
| 3 | NC |
| 4 | 24VDC/F07/U1 |
| 5 | GND24V/U1 |

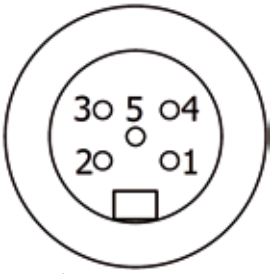
**X619 – 'EXHO2-2'**
**X620 – 'EXHCO2-2'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | Signal |
| 2 | GND Signal |
| 3 | NC |
| 4 | 24VDC/F12/U2 |
| 5 | GND24V/U2 |

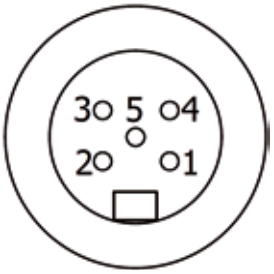
**X213 – 'MAINS BAG BALANCE-1'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | NC |
| 2 | NC |
| 3 | NC |
| 4 | 24VDC/F06/U1 |
| 5 | GND24V/U1 |

**X613 – 'MAINS BAG BALANCE-2'**




M12 | Female

| Pin | Signal |
|---|---|
| 1 | NC |
| 2 | NC |
| 3 | NC |
| 4 | 24VDC/F11/U2 |
| 5 | GND24V/U2 |

# Teil B

**Bedienungsanleitung**

# DCU-System für BIOSTAT® D-DCU

## Digitales Mess- und Regelsystem

# 11. Benutzerinformationen

Diese Bedienungsanleitung zeigt Standardfunktionen der DCU-Software. DCU-Systeme lassen sich nach Kundenspezifikation individuell anpassen. Daher können Funktionen beschrieben sein, die in einer ausgelieferten Konfiguration fehlen oder ein System kann Funktionen enthalten, deren Beschreibung hier fehlt.
Informationen zum tatsächlichen Funktionsumfang finden sich in den Konfigurationsunterlagen. Zusätzliche Funktionen können im technischen Datenblatt in der Gesamtdokumentation beschrieben sein.

Abbildungen, Parameter und Einstellungen in dieser Dokumentation dienen nur als Beispiel. Sie zeigen nicht die Konfiguration und den Betrieb eines DCU-Systems bezogen auf ein bestimmtes Endgerät, es sei denn, es wird ausdrücklich darauf hingewiesen.
Angaben zu den genauen Einstellungen finden sich in den Konfigurationsunterlagen oder müssen empirisch ermittelt werden.

**Verwendungshinweise, Aufbau und Funktionen**
Das DCU-System lässt sich an übergeordnete Automatisierungssysteme anbinden. Leitrechnerfunktionen wie Prozessvisualisierung, Datenspeicherung, Prozessprotokollierung usw., kann z. B. das industrieerprobte System MFCS | Win übernehmen.

In dieser Bedienungsanleitung gezeigte Betriebsgrößen und Einstellungen sind Standardwerte und Beispiele. Nur wenn gesondert angegeben, zeigen sie Einstellungen für den Betrieb eines bestimmten Bioreaktors.
Angaben zu den für einen Bioreaktor zulässigen Einstellungen und zu den Spezifikationen für ein Kundensystem finden Sie in den Konfigurationsunterlagen.

**Nur Systemadministratoren oder autorisierte, geschulte und erfahrene Anwender dürfen die Systemkonfiguration ändern.**

# 12. Systemverhalten beim Start

Die Steuerung wird zusammen mit dem Gesamtsystem über den Hauptschalter eingeschaltet.

Nach Einschalten und Programmstart (bzw. Wiederkehr der Spannung nach Stromausfall), startet das System in einen definierten Grundzustand:

- ▶ Die Systemkonfiguration wird geladen.
- ▶ Vom Benutzer definierte Parameter eines vorherigen Prozesses sind in einem batteriegepufferten Speicher abgelegt und können für den nächsten Prozess verwendet werden:
  - Sollwerte
  - Kalibrierparameter
  - Profile (soweit enthalten)

- ▶ Alle Regler sind ausgeschaltet (‚off'), Stellglieder (Pumpen, Ventile) sind in Ruhestellung.

## 12.1 Erster Systemstart oder System-Reset

Bei Betriebsunterbrechungen hängt das Einschaltverhalten der Ausgänge und Systemfunktionen, die direkt auf das verbundene Endgerät wirken (Regler, Timer, etc.) von Art und Dauer der Unterbrechung ab. Es werden diese Arten der Unterbrechung unterschieden:

1. Aus- | Einschalten am Hauptschalter der Kontrolleinheit.
2. Ausfall der Stromversorgung vom Laboranschluss (Netzausfall).

Im Untermenü ‚System Parameters' des Hauptmenüs ‚Settings' lässt sich eine Maximaldauer für Netzunterbrechungen ‚Failtime' einstellen:

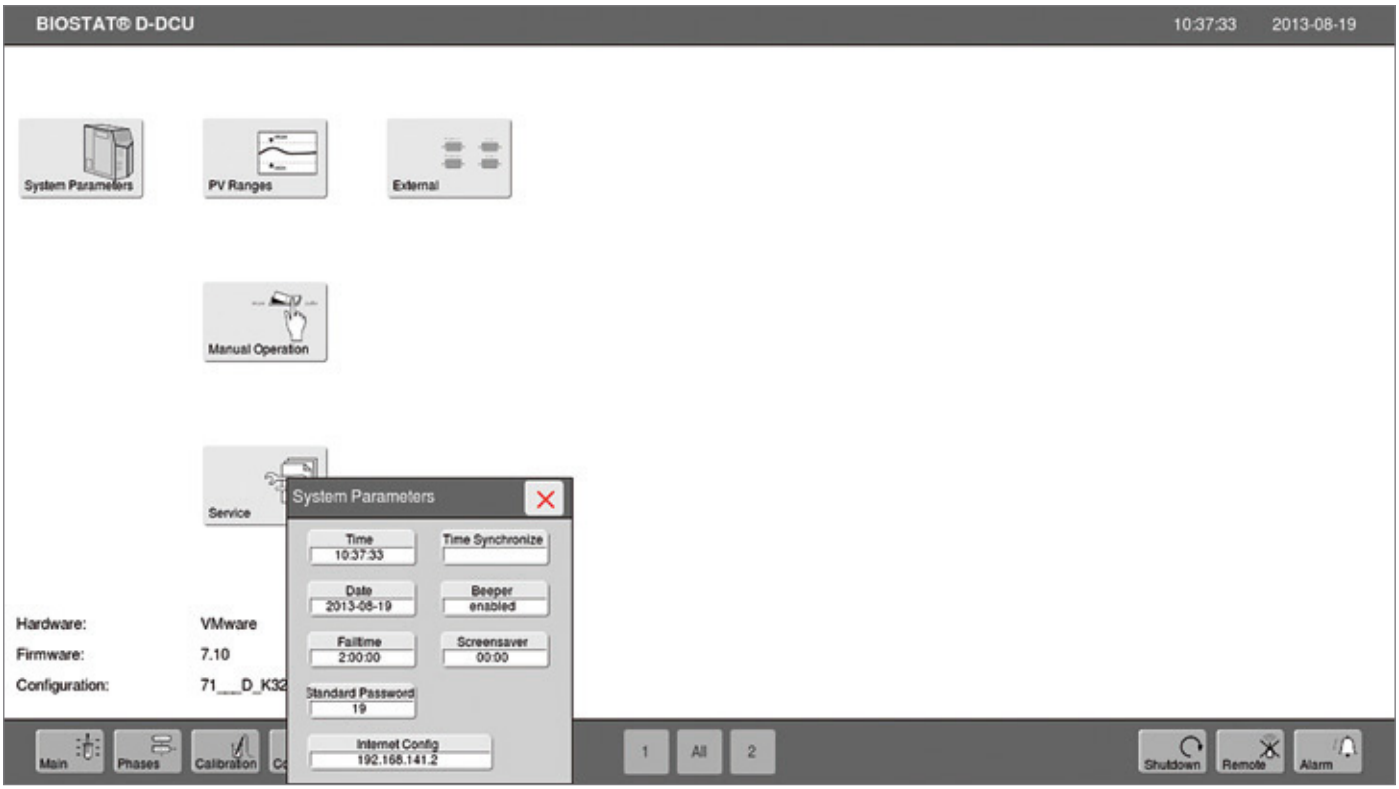



Abb. 12-1: Untermenü ‚System Parameters', Beschreibung im Kapitel
▶ „12.2 Benutzerverwaltung", Seite 116

Bei einem Netzausfall, der kürzer ist als ‚Failtime', arbeitet das System so weiter:
▶ Eine Fehlermeldung ‚Power Failure' zeigt Ausfallzeit und -dauer.

▶ Regler arbeiten mit dem eingestellten Sollwert weiter

▶ Timer und Sollwertprofile werden weiter abgearbeitet

Dauert der Netzausfall länger als die eingestellte ‚Failtime', verhält sich das DCU-System, als hätte der Benutzer das Gerät normal ausgeschaltet, d. h. es startet im definierten Grundzustand.

Nach dem nächsten Neustart erscheint die Alarmmeldung 'Pwf stop ferm' [ Alarmmeldungen im Anhang], mit Angabe von Datum und Uhrzeit, zu der die Netzunterbrechung aufgetreten ist.

## 12.2 Benutzerverwaltung

Die Benutzerverwaltung regelt der Zugriff der Benutzer zum DCU System.
Die Funktion erlaubt es, Zugriffsberechtigungen zu erteilen oder zu beschränken, z. B. um Fehlbedienungen des DCU-Systems zu verhindern.

Der Betreiber oder die für den Geräteeinsatz verantwortliche Person muss einen Administrator benennen, der die Anmeldeunterlagen [Benutzer- ID, Administrator-kennwort] erhält und damit den Zugriff auf die Benutzerverwaltung.
Der Administrator meldet sich nach dem ersten Systemstart ein und aktiviert die werkseitig vorbereiteten Konten oder richtet die vorgesehenen Benutzerkonten und Gruppen ein.

Benutzer erhalten ihre Zugriffsrechte durch die Gruppen, denen sie zugeordnet sind. Im Auslieferzustand eines DCU Systems sind Gruppen mit abgestuften Rechten vorkonfiguriert, wie für das kontrollierte Endgerät bzw. für den Kunden vorgesehen [siehe 'Konfigurationsdokumentation'].
Der Administrator kann Benutzerkonten bearbeiten und Gruppen mit besonderen Rechten einrichten.

Werkseitig sind Benutzerkonten zu einer dieser Gruppen zugewiesen:
– Gruppe mit Rechten 'Level1' für Benutzer-Nr. 1 – 4
– Gruppe mit Rechten 'Level2' für Benutzer-Nr. 5 – 8
– Gruppe mit Rechten 'Level3' für Benutzer-Nr. 9 – 34.

Das vorkonfigurierte Gastkonto 'Guest' hat minimale Zugriffsrechte, z. B. erlaubt es, Mess- und Stellgrössen anzusehen. Das Administratorkonto 'Admin' hat alle zur Benutzerverwaltung erforderlichen Berechtigungen.
Das Konto 'Service' ist dem autorisierten Service vorbehalten.

### 12.2.1 Einstellungen für einzelne Benutzer

Mit der Funktion zur Benutzerverwaltung kann der Administrator:
– neue Benutzer hinzufügen
– für Benutzer einen tatsächlichen Namen 'Real Name' eintragen
– für die Benutzer ein Passwort vergeben oder ändern
– Benutzer einer Gruppe zuordnen, um Berechtigungen zuzuweisen
– Gruppen (des Lieferzustandes) ändern, löschen oder neue einrichten
– Benutzerkonten vorübergehend deaktivieren
– ein Datum festlegen, bis zu dem die Konten gültig sind
– Benutzer- und Gruppenkonten löschen

**Übersicht Einstellungen**

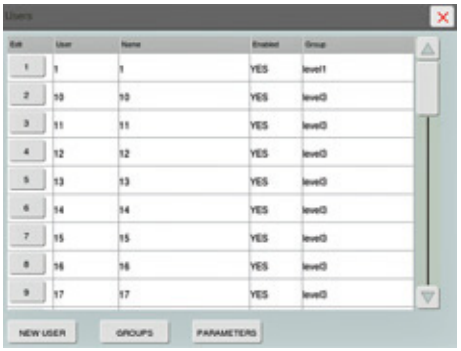
| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| User | 1 ... 34 | Logische Benutzernummer |
| Real Name | [ Name ] | Benutzername, mit mindestens 6 Zeichen:<br>– bestehend aus mindestens 1 Ziffer, 1 Großbuchstaben, 1 Kleinbuchstaben |
| Change PW | [ nnXXyy ] | Passwort, aus mindestens 6 Zeichen:<br>– wie 'Benutzername' |
| Group | Level1, etc. | Zuordnung des Benutzers zu einer Gruppe mit für diese festgelegten Berechtigungen:<br>– Level1 - level3 (Standardvorgabe)<br>– Admin(istrator)<br>– Guest (Gast)<br>– Gruppe mit definierten Berechtigungen |
| Dis \| Enable | [ Enabled ]<br>[ Disabled ] | Benutzerzugriff:<br>– 'disable' zum Blockieren, wenn der Benutzer nicht gelöscht werden soll |
| Expire | [ yyyy-mm-dd ] | Ablaufdatum für Benutzerzugriff |
| Delete | | Löschen des Benutzerkontos |

### 12.2.2 Benutzer hinzufügen

▶ Drücken Sie in der Fußzeile den Touch-key Settings .

▶ Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm 'Settings' den Touch-key Users .

▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Benutzern wird angezeigt.




▶ Drücken Sie den Touch-key NEW USER , um einen neuen Benutzer hinzuzufügen.

▷ Die Eingabemaske 'User Name' wird eingeblendet.

▶ Geben Sie für den neuen Benutzer in die Eingabemaske eine Logische Benutzernummer ein und bestätigen Sie die Eingabe mit Enter .

Abb. 12-2: Auswahlfenster Einstellungen Benutzer

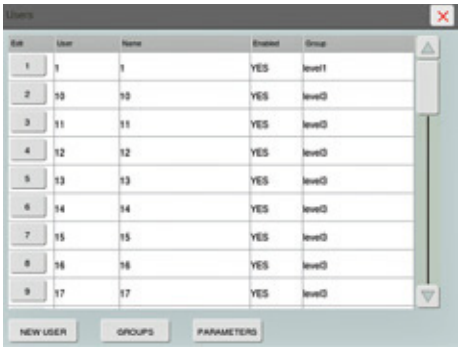
▷ Das Fenster 'Edit User #' wird eingeblendet.

**Eingabefehler 'User exists'**
Die Logische Benutzernummer ist vergeben.
▶ Bestätigen Sie die Fehlermeldung mit ok .
▶ Wählen Sie eine freie Logische Benutzernummer.

### 12.2.3 Benutzereinstellungen ändern

Die Einstellungen können für vorhandene Benutzer gändert werden.

▶ Drücken Sie in der Fußzeile den Touch-key Settings .
▶ Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm 'Settings' den Touch-key Users .
▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Benutzern wird angezeigt.




Wählen Sie den Benutzer aus, für den Sie die Einstellungen ändern wollen.
▶ Drücken Sie dazu die entsprechende Ziffer in der Spalte 'Edit' (z. B. '4')

Sie können sich mit dem Schiebebalken oder den Pfeiltasten [ △ | ▽ ] durch die Tabelle der eingetragenen Benutzern bewegen.

▷ Das Fenster 'Edit User 4' wird eingeblendet.

Im folgenden Abschnitt ▶ „12.2.4 Benutzereinstellungen festlegen“, Seite 119 werden die Handlungsschritte für die Benutzereinstellungen beschrieben.

### 12.2.4 Benutzereinstellungen festlegen

**Benutzername [Real Name] festlegen | ändern:**

▶ Drücken Sie den Touch-key [Real Name], um den Benutzernamen festzulegen oder zu ändern.

▷ Die Eingabemaske 'Real Name' wird eingeblendet.

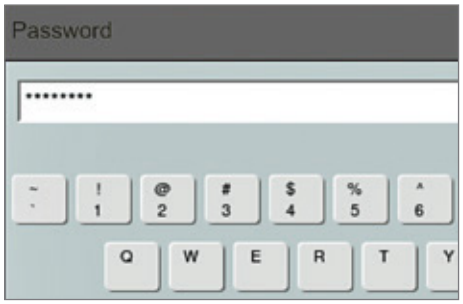
▶ Geben Sie den Benutzername in das Eingabefeld ein und bestätigen Sie die Eingabe mit [Enter].

▷ Die Logische Benutzernummer ist mit dem eingegebenen Benutzernamen verknüpft.

**Passwort [Change PW] festlegen | ändern:**

▶ Drücken Sie den Touch-key [Change PW], um das Passwort festzulegen oder zu ändern.

Abb. 12-3: Logische Benutzernummer | Real Name




▷ Die Eingabemaske 'Password' wird eingeblendet.
▶ Geben Sie das Passwort in das Eingabefeld ein und bestätigen Sie die Eingabe mit Enter.
▶ Geben Sie das Passwort erneut in das Eingabefeld ein und bestätigen Sie die Eingabe mit Enter.

Das Passwort kann sowohl vom Administrator als auch vom Benutzer geändert werden.

**Benutzer einer Gruppe [Group] zuordnen:**

▶ Drücken Sie den Touch-key Group, um den Benutzer einer Gruppe zu zuordnen.

▷ Die Auswahlliste für die Gruppen wird eingeblendet.
Legen Sie die Zugriffsrechte für den Benutzer fest, indem Sie ihn einer Gruppe zuordnen.

Sie können sich mit dem Schiebebalken oder den Pfeiltasten [ △ | ▽ ] durch die Tabelle der eingetragenen Gruppen bewegen.

▶ Drücken Sie dazu die entsprechenden Touch-key mit der Ziffer in der Spalte 'No.' (z. B. '3' für 'level1').

**Benutzerzugriff [Dis | Enable] aktivieren | deaktivieren**

▶ Drücken Sie den Touch-key Dis/Enable, um den Benutzerzugriff zu blockieren.

▷ Der Eintrag 'disable' ändert sich in 'enabled'

Der Benutzereintrag wird dabei nicht gelöscht.

**Ablaufdatum [Expire] für Benutzerzugriff festlegen**

▶ Drücken Sie den Touch-key Expire, um das Ablaufdatum für den Benutzerzugriff festzulegen.

▷ Die Eingabemaske 'Expire Date' wird eingeblendet.

▶ Geben Sie das Ablaufdatum in das Eingabefeld ein und bestätigen Sie die Eingabe mit ok.

**Benutzerkonto löschen [Delete]**

▶ Drücken Sie den Touch-key Delete , um das Benutzerkonto zu löschen.

▷ Das Bestätigungsfenster 'Really Delete #?' wird eingeblendet.

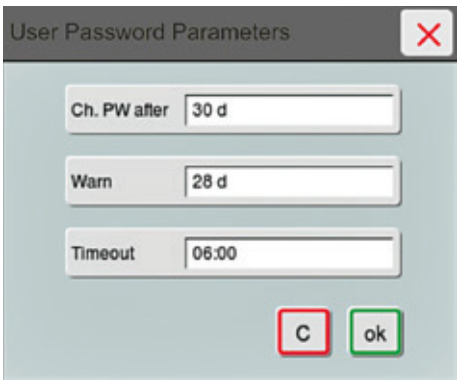
▶ Bestätigen Sie das Löschen des Benutzerkontos mit YES .

### 12.2.5 Einstellungen für alle Benutzer

Das Untermenü 'Parameter' der Benutzerverwaltung erlaubt allgemeine Einstellungen, die für alle Benutzer (Gruppen) gelten:

- Gültigkeitsdauer für das Passwort
- Warnhinweis, der die Benutzer nach dem vorgebenen Zeitraum zu einer Änderung des Passworts auffordert
- Time-out-Zeit, nach deren Ablauf das System das jeweils aktive Konto abmeldet und wieder das Gast-Konto aktiviert.

**Übersicht Einstellungen**



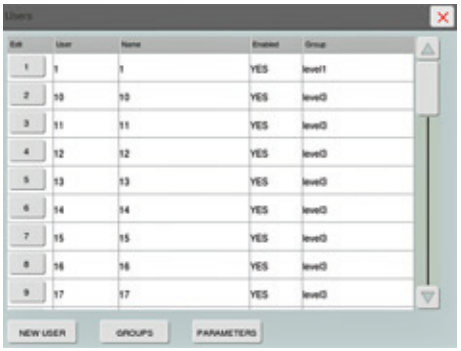

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Ch. PW after | [ d ] | Gültigkeitsdauer für Benutzerpasswort |
| Warn | [ d ] | Warnhinweis auf Ablauf des Passwortes |
| Timeout | [ hh:mm ] | Automatisches Ausloggen (aktiver Benutzer):<br>– [ 00:00 ] Log-off-Funktion inaktiv |

**Listenfenster der Benutzer aufrufen**

▶ Drücken Sie in der Fußzeile den Touch-key Settings .

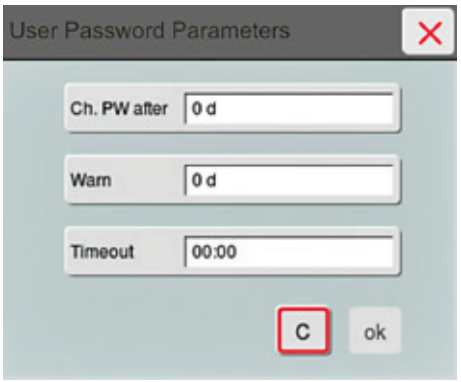
▶ Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm 'Settings' den Touch-key Users .

▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Benutzern wird angezeigt.




Sie können sich mit dem Schiebebalken oder den Pfeiltasten [ △ | ▽ ] durch die Tabelle der verfügbaren Funktionen bewegen.

1. Drücken Sie den Touch-key PARAMETERS , um Einstellungen für alle Benutzer festzulegen.




▷ Die Fenster 'User Password Parameters' wird eingeblendet.

Abb. 12-4: Gültigkeitsdauer Passwort

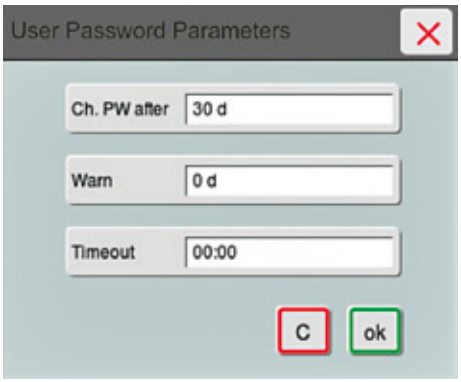
**Gültigkeitsdauer für Passwort einstellen**

▶ Berühren Sie das Feld neben dem Eintrag 'Ch. PW after', um die Gültigkeitsdauer (in Tagen) einzustellen.

▷ Die Eingabemaske 'Change PW after' wird eingeblendet.

▶ Geben Sie die Anzahl der Tage ein, nach der die Passwörter ungültig werden und bestätigen Sie die Eingabe mit ok .

▷ Die Gültigkeitsdauer der Passwörter wird angezeigt.




▷ Die Gültigkeitsdauer der Passwörter wird angezeigt.

Abb. 12-5: Warnhinweis für Zeitraum

**Zeitraum einstellen, nach dem der Benutzer gewarnt wird**

Die Benutzer werden nach dem vorgebenen Zeitraum zu einer Änderung des Passworts auffordert.

▶ Berühren Sie das Feld neben dem Eintrag 'Warn', um den Zeitraum (in Tagen) einzustellen.

▷ Die Eingabemaske 'Change PW after' wird eingeblendet.

▶ Geben Sie die Anzahl der Tage ein, nach dem die Benutzer aufgefordert werden das Passwort zu wechseln und bestätigen Sie die Eingabe mit ok .

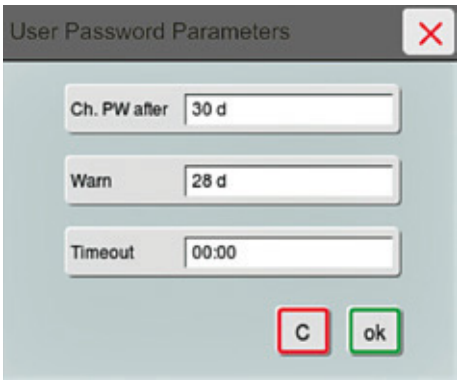



Abb. 12-6: 'Time-out-Zeit'

▷ Der Zeitraum wird angezeigt.

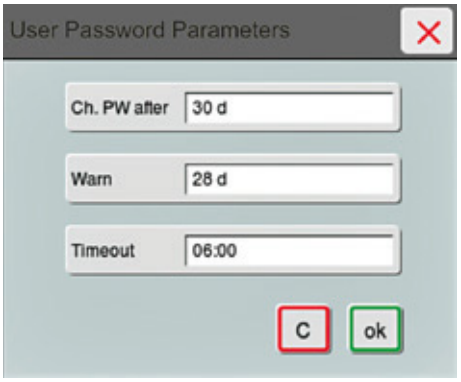
**Einstellen der 'Time-out-Zeit'**

Nach Ablauf der 'Time-out-Zeit' meldet das System das jeweils aktive Konto ab und das Gast-Konto wird aktiviert.

▶ Berühren Sie das Feld neben dem Eintrag 'Timeout', um die 'Time-out-Zeit' (in Stunden und Minuten) einzustellen.

▷ Die Eingabemaske 'Login timeout' wird eingeblendet.

▶ Geben Sie die Stunden und Minuten ein, nach denen das System das jewils aktive Konto abmeldet und das Gast-Konto aktiviert und bestätigen Sie die Eingabe mit ok .




▷ Die 'Time-out-Zeit' wird angezeigt.

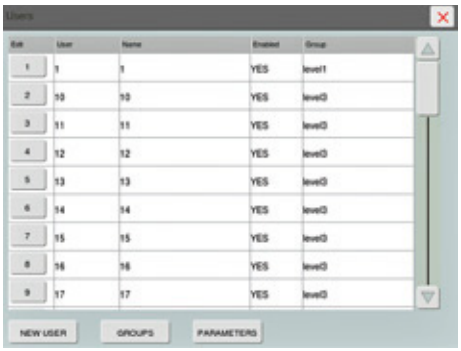
▶ Bestätigen Sie die Eingaben mit ok , um die Parametereinstellungen abzuschließen.

### 12.2.6 Gruppenrechte verwalten

Die mit der Benutzerverwaltung definierten Rechte wirken so, dass der Benutzer nur Funktionen wählen kann, die für seine Gruppe aktiviert (bzw. freigegeben) wurden. Deaktivierte Funktionen sind entweder nicht anwählbar oder am Display nicht sichbar.

**Übersicht der Einstellungen**

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Edit | [ 1 - n ] | Logische Gruppennummer:<br>– Vorgabe '1 – 5'<br>– weitere nach Wahl |
| Group | [ Name ] | Gruppennamen:<br>– Vorgabe: admin, guest, level1 - level3<br>– weitere nach Wahl, z. B. 'Supervisor' |
| Permissions | [ ON ] [ OFF ] | Berechtigungen erteilen oder wiederrufen:<br>– 'ON': Benutzer dieser Gruppe dürfen die Funktion bedienen<br>– 'OFF': Benutzer dieser Gruppe dürfen die Funktion nicht bedienen |
| NEW GROUP | [ Name ] | Einrichten einer neuen Benutzergruppe |
| Delete | [ YES ] [ NO ] | Löschen von Benutzergruppen, mit Abfrage zur Sicherung gegen falsche Auswahl:<br>– 'YES': Löschen bestätigen<br>– 'NO': Löschen ignorieren, Gruppe bleibt |
| [ ok ] | | Bestätigen der Auswahl bzw. Einstellung |




**Gruppe hinzufügen | Zugriffsrechte einstellen**

▶ Drücken Sie in der Fußzeile den Touch-key Settings .

▶ Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm 'Settings' den Touch-key Users .

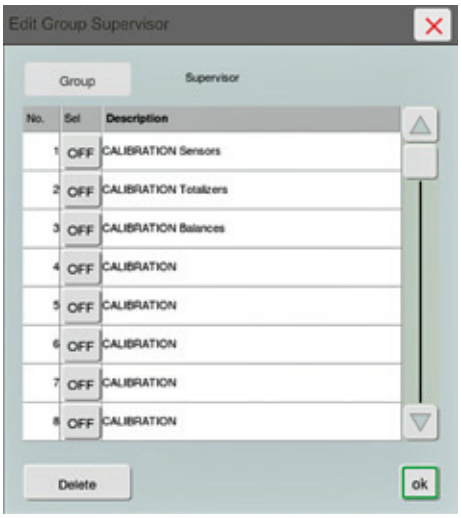
▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Benutzern wird angezeigt.

▶ Drücken Sie den Touch-key Group , um die Liste mit den Gruppen anzuzeigen.

▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Gruppen wird angezeigt.
▶ Drücken Sie den Touch-key NEW GROUP, um eine neue Gruppe hinzuzufügen.

▷ Die Eingabemaske 'Group Name' wird eingeblendet.

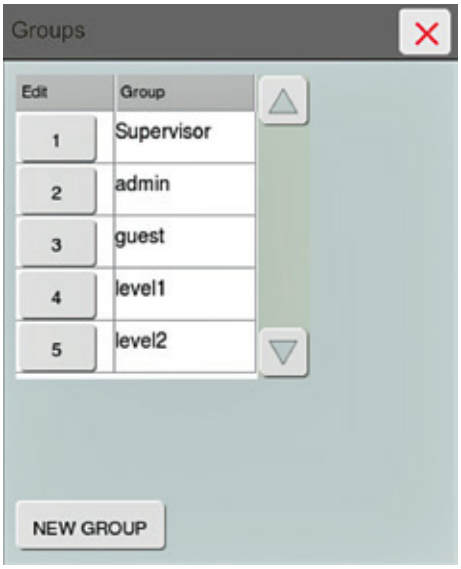
▶ Geben Sie den Namen für die neue Gruppe in die Eingabemaske ein und bestätigen Sie die Eingabe mit Enter.



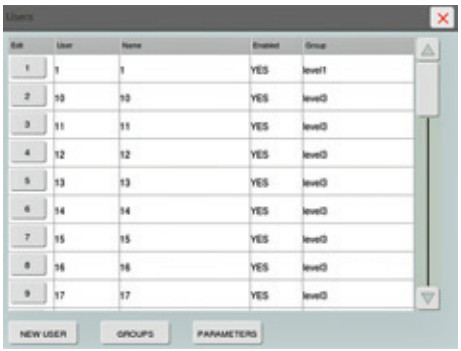

▷ Das Listenfenster mit den wählbaren Funktionen wird eingeblendet.
▶ Drücken Sie auf den Touch-key ON der jeweiligen Funktion, um die Zugriffrechte freizugeben.
▷ Die Funktion ist aktiviert und der Touch-key ON wechselt zu ON.

Sie können sich mit dem Schiebebalken oder den Pfeiltasten [ △ | ▽ ] durch die Tabelle der verfügbaren Funktionen bewegen.

▶ Führen Sie Schritt 6 für alle weiteren Funktionen, die Sie aktivieren wollen, aus und bestätigen Sie die Eingaben mit ok.



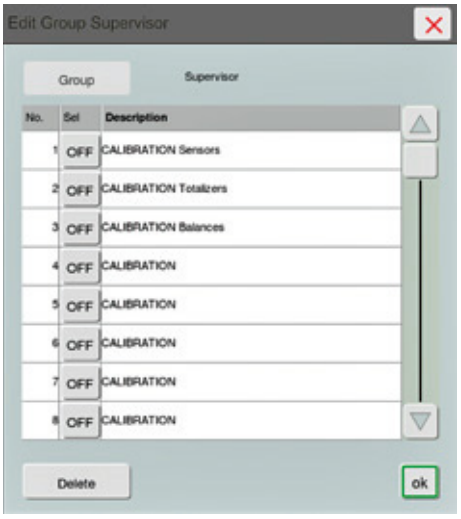

▷ Das Listenfenster mit der aktualisierten Gruppenliste wird angezeigt.



**Gruppe löschen**

1. Drücken Sie den Touch-key Group, um die Liste mit den Gruppen anzuzeigen.

▷ Das Listenfenster mit den vorhandenen Gruppen wird angezeigt.
▶ Wählen Sie die Gruppe aus, die Sie löschen wollen.
▶ Drücken Sie dazu den entsprechenden Touch-key mit der Ziffer in der Spalte 'Edit.' (z. B. '1' für 'Supervisor').




▷ Das Listenfenster mit den wählbaren Funktionen der Gruppe 'Supervisor' wird eingeblendet.
▶ Drücken Sie den Touch-key Delete, um die Gruppe zu löschen.

▷ Das Bestätigungsfenster wird eingeblendet.
▶ Bestätigen Sie das Löschen des Kontos und drücken Sie den Touch-key YES.

Wenn Sie den Löschvorgang abbrechen wollen,
drücken Sie den Touch-key NO.

**Besondere Hinweise:**
Art und Anzahl der Funktionen sind in der Konfiguration festgelegt [siehe Bildschirmbeispiele und Konfigurationsdokumentation].

[ Delete ] löscht die gesamte Gruppe; es erlaubt keine Änderung des Funktionsumfangs der Gruppen. Um den Funktionsumfang zu ändern muss eine neue Konfiguration erzeugt und implementiert werden.

## 12.3 Passwortsystem

Stellen Sie diese Information nur dem benannten Administrator und Benutzern zur Verfügung, die Sie zum Zugriff auf passwortgeschützte Funktionen autorisieren, sowie dem Service. Falls erforderlich, entnehmen Sie diese Seite aus dem Handbuch und bewahren Sie gesondert auf.

Bestimmte Systemfunktionen und Einstellungen, die nur für autorisiertes Personal zugänglich sein sollen, sind über das Passwortsystem geschützt.
Hierzu gehören z. B:

- in Reglermenüs die Einstellung der Reglerparameter (z. B. PID)
- in der Hauptfunktion 'Settings':
  - die Einstellung der Prozesswerte 'PV'
  - in der 'Handbedienebene' ('Manual Operation') die Einstellung der Schnittstellenparameter für digitale und analoge Prozessein- und –ausgänge oder von Reglern zur Simulation.

Darüberhinaus ist das Untermenü 'Service' der Hauptfunktion 'Settings' nur über ein besonderes Service-Passwort zugänglich. Dieses darf nur dem autorisierten Service zur Verfügung gestellt werden. Bei Anwahl passwortgeschützter Funktionen erscheint automatisch ein Tastenfeld mit der Aufforderung das Password einzugeben. Folgende Passwörter können festgelegt sein:

- Standardpasswort, werkseitig vorgegeben: '[ 19 ]'.
- Standardpasswort, kundenspezifisch definiert: '[ _____ ]' [1]).
- Spezifische Passwörter der Benutzergruppen oder Benutzer [2]).
- Admin(istrator)-Passwort: '[ _____ ]' [2])
- Service Passwort: '[ _____ ]' [3])

[1]) Sie erhalten die Angaben in der Technischen Dokumentation, z. B. in den [Konfigurationsunterlagen] oder mit separater Post.

[2]) Wenn Sie den Zugang zu bestimmten Funktionen für Benutzergruppen oder einzelne Benutzer gewähren [siehe Abschnitt ▶ „12.2 Benutzerverwaltung“, Seite 116], erstellen Sie ein geeignetes Formblatt. Bewahren Sie es so auf, dass nur die berechtigten Personen darauf Zugriff haben.

[3]) Nur für besonders qualifizierten und autorisierten Kundenservice

# 13. Grundlagen der Bedienung

## 13.1 Hauptmenü ‚Main'

Das Hauptmenü ‚Main' bietet einen grafischen Überblick des kontrollierten Geräts mit Symbolen von Reaktor, Bauteilen der Gasversorgung (z. B. Ventile, MFC´s), Sonden, Pumpen, Dosierzählern und, wenn vorhanden, weiteren Peripheriegeräten, mit ihrer typischen Anordnung am Reaktor.

Kopfzeile, Anzeige des Systemstatus und des aktiven Menüs

Arbeitsbereich:

- ▶ Anzeige der Funktionselemente*):
  - – Gaszufuhren Air, $O_2$, $N_2$, $CO_2$, z. B. mit Zugriff auf zugehörige Untermenüs
  - – Zufuhr Korrekturmittel ACID, BASE, LEVEL und FEED mit Dosierzählern und Pumpen
  - – Messwertanzeige und Zugriff auf Untermenüs zur Einstellung für STIRR, LEVEL, TEMP, pH, $pO_2$ durch Drücken der Funktionselemente (Ausführung als Touch keys)

Fußzeile mit Hauptfunktionstasten für:

- ▶ Zugang zu den Hauptmenüs der zugehörigen Hauptfunktionen
- ▶ Umschalten zwischen Übersicht für das Gesamtsystem (‚Main-All') und Anzeige für einzelne Teilsysteme (‚Main-#')
- ▶ Aktivieren von Zusatzfunktionen wie
  - – Remote-Bedienung (externen Rechner)
  - – Menü ‚Alarm' mit Übersicht der Alarme
  - – Not-Aus (‚Shutdown')

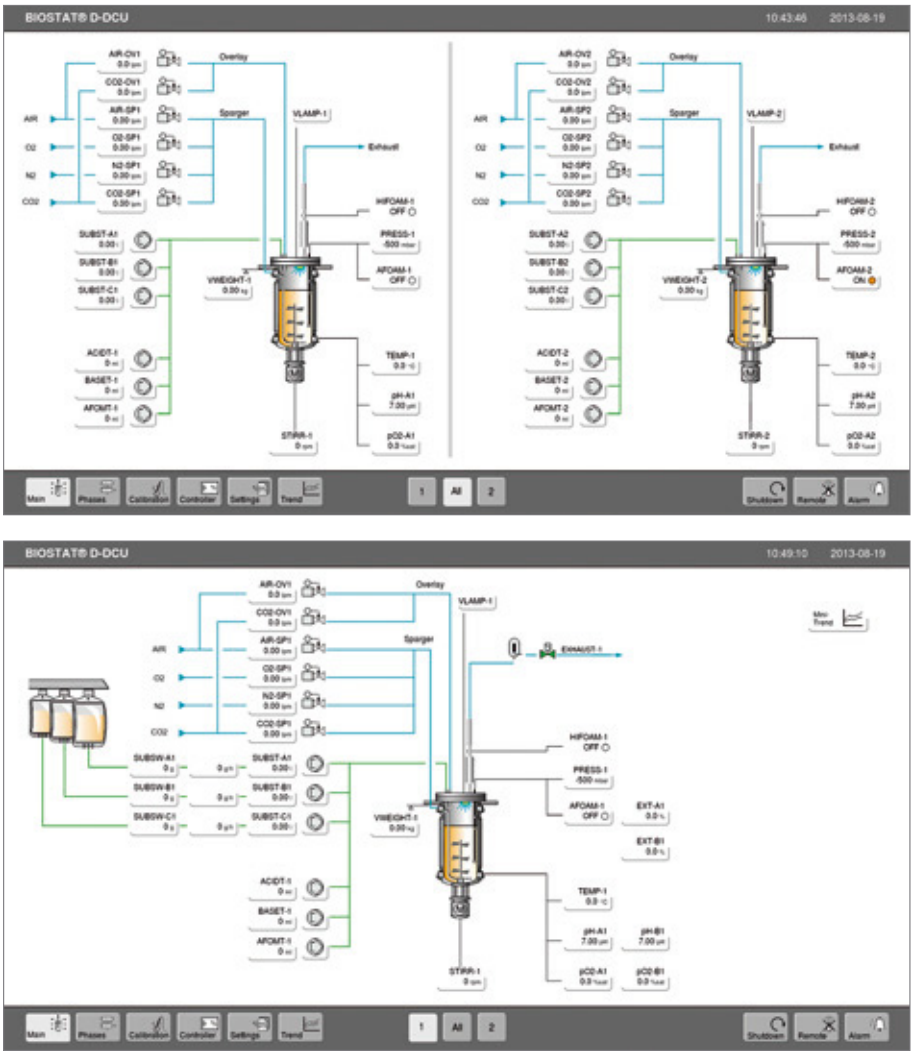



Abb. 13-1: Hauptmenü ‚Main', BIOSTAT® D-DCU 2x

- ▶ ‚Main-All': wichtigste, am häufigsten einzustellende Parameter, gemeinsam für alle Teilesysteme
- ▶ ‚Main-#' (1-2): alle Parameter der jeweiligen Teilsysteme*)

Je nach Konfiguration kann der BIOSTAT® D-DCU mit einem oder zwei Kulturgefäßen ausgestattet sein.
Die Bedienung ist für jedes Kulturgefäß identisch.

*) Tatsächlich verfügbare Funktionselemente, Tags, Parameter und Untersysteme hängen von der Konfiguration ab

### 13.1.1 Arbeitsbereich

▶ Der Arbeitsbereich zeigt die Funktionselemente und Untermenüs der aktiven Hauptfunktion an:

– vorgewählte Prozesswerte mit aktuellem Mess- oder Sollwert
– Pumpen oder Dosierzähler mit Prozesswerten, z. B. Durchflussraten oder Dosiervolumina für Korrekturmittel und Gase
– Regler, z. B. für Temperatur, Drehzahl, Massflow Controller MFC, usw., mit aktuellen Sollwerten
– Sonden, z. B. für pH, $pO_2$, Antischaum, usw., mit Messwerten
– Peripheriegeräte, z. B. Wägeeinrichtung, mit Messwerten oder aktuellen Sollwerten

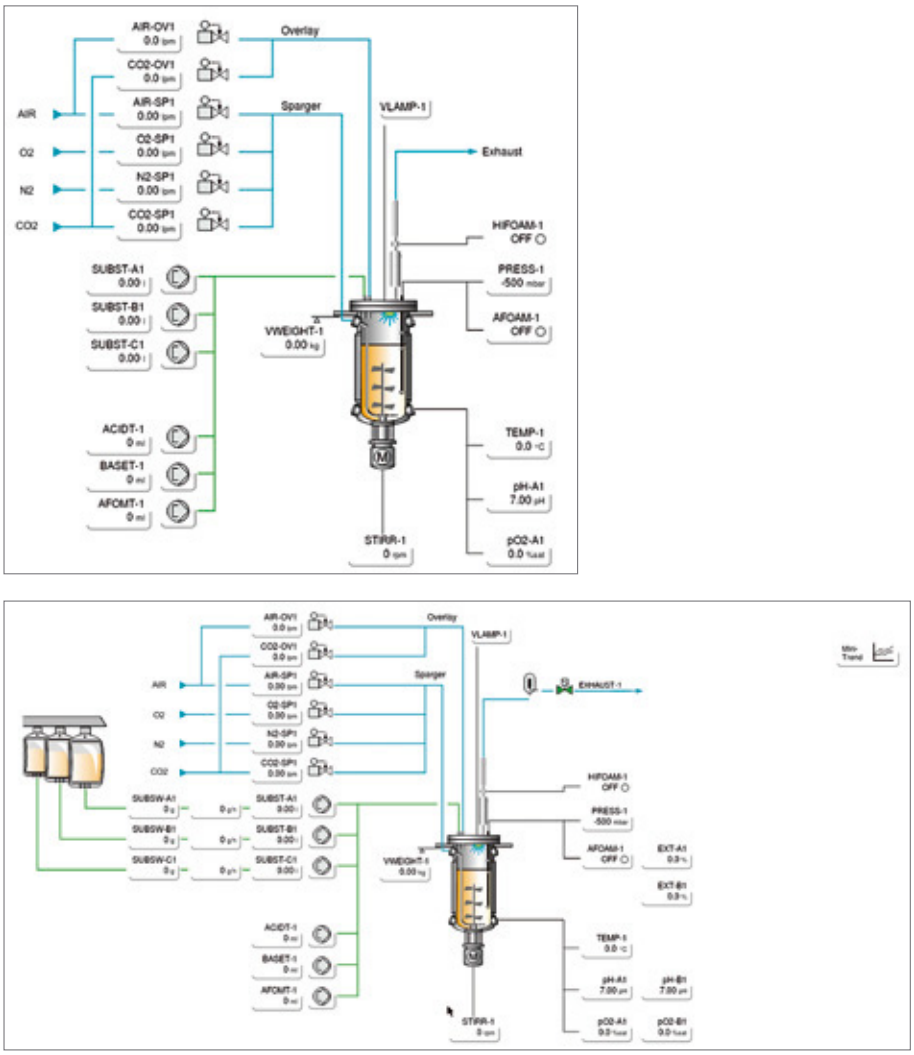



Abb. 13-2: Beispiel: Hauptmenü ‚Controller' für das Gesamtsystem (oben) und für Teilsystem 1 (unten)

▶ Das DCU-System wird direkt am Display durch Anwahl einer Hauptfunktion und der zugehörigen Untermenüs bedient. Die Funktionselemente im Arbeitsbereich und die Hauptfunktionstasten in der Fußzeile enthalten Touch keys. Durch deren Drücken aktivieren Sie zugeordnete Untermenüs, wie z. B. für die Eingabe von Daten und Sollwerten oder die Auswahl von Betriebsarten erforderlich.

▶ Verfügbare Funktionen, Tag-Namen, Parameter und Untermenüs hängen vom kontrollierten Gerät, für das das DCU-System bestimmt ist, und von der Konfiguration ab.

**Eingabefeld Bezugszeit für Prozessstart**
Durch Drücken des Eingabefelds im Hauptmenü ‚Main-All' des entsprechenden Teilsystems (siehe folgende Abbildung) können Sie eine Bezugszeit für einen Prozess eingeben oder die Zeit auf Null setzen (Zeit im Format [hh:mm:ss]).

▶ nur in ausgewählten Konfigurationen verfügbar

Abb. 13-3: Eingabefeld Prozesszeit

Im Arbeitsbereich wird die Bezugszeit nur im Format [hh:mm] angezeigt.
Das vollständige Format [hh:mm:ss] können Sie im Untermenü zur Eingabe der Bezugszeit einsehen.

### 13.1.2 Kopfzeile
Die Kopfzeile des Bildschirms zeigt lediglich Statusinformationen an:

Abb. 13-4: Beispiel zur Kopfzeile mit Anzeige der aktiven Hauptfunktion

2009-05-13 14:55:09:
Datum im Format [jjjj-mm-tt]; Uhrzeit im Format [hh:mm:ss]

Alle aufgetretenen Alarmmeldungen werden im Hauptmenü ‚Alarm' angezeigt.
Alarmanzeige:
– Glocke weiß: kein Alarm
– Glocke rot: Alarm aufgetreten, Informationen zum aufgetretenen Alarm in der Alarmmeldung [Liste der Alarmmeldungen im Kapitel ▶ „20. Anhang", Seite 242].

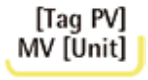
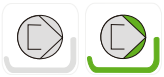
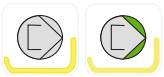
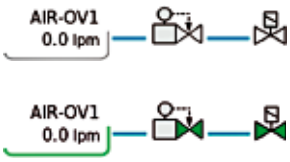
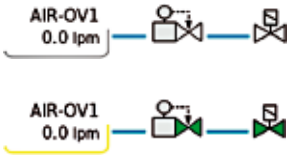
### 13.1.3 Fußzeile
Die Fußzeile enthält die Hauptfunktionstasten zum Umschalten zwischen den Hauptfunktionen:

Abb. 13-5: Anwahl der Hauptfunktion ‚Main' über die Hauptfunktionstaste

Darstellungsweise:
– gewählte Hauptfunktion: Taste hellgrau, niedergedrückt
– nicht gewählte Funktion: Taste dunkelgrau, erhaben

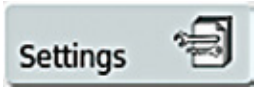
## 13.2 Darstellung der Funktionselemente

Die Darstellung der Funktionselemente im Arbeitsbereich zeigt ihren aktuellen Status und die vorgesehene Verwendung:

| Symbol | Anzeige | Bedeutung, Verwendung |
|---|---|---|
| | Funktionselement<br>Taste mit grauer Unterlinie | [Tag PV]: Feld für Kurzbezeichnung („Tag“) des Funktionselements, z. B. TEMP, STIRR, pH, $pO_2$, ACID, SUBST_A, VWEIGH<br>MV [Unit]: Feld für Mess- oder Stellgröße in seiner physikalischen Einheit<br>– – Untermenü oder Funktion durch Drücken wählbar |
| | Funktionselement<br>Taste mit grüner Unterlinie | Messwerterfassung oder Ausgang des Funktionselements ist aktiv, mit Messwert oder Stellgröße, wie angezeigt |
| | Funktionselement<br>Taste mit hell-grüner Unterlinie | Ausgang des Funktionselements ist aktiv, Regler im Modus Kaskaden-regelung |
|  | Funktionselement<br>Taste mit gelber Unterlinie | Anzeige der Funktion, wenn in Betriebsart ‚manuell‘;<br>(ein- oder ausgeschaltet); automatische Kontrolle nicht möglich |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | keine Unterlinie | Kein Untermenü zugewiesen (Funktion nicht wählbar) |
| ‚△‘, ‚▽‘, ‚◁‘, ‚▷‘ | Taste mit Pfeil | Weiter- oder Zurückschalten im angegebenen Menü oder in der Funktion |
|  | Pumpe aus<br>Auto ein<br>Linie grau grün | Direktzugriff auf Untermenü zum Wahl der Betriebsart |
|  | Pumpe aus manuell ein<br>Linie gelb angezeigt,<br>Pumpe grau grün | – Untermenü zur Wahl der Betriebsart:<br>[Beispiel in Kapitel ▶ „14. Hauptmenü ‚Main‘“, Seite 140] |
|  | Ventil aus<br>Auto ein<br>Linie grau grün | Direktzugriff auf Untermenü zum Wahl der Betriebsart, Beispiel für 2/2-Wegeventil |
|  | Ventil aus manuell ein<br>Linie gelb angezeigt,<br>Flussrichtung grün | Ventilsymbol zeigt auch (ggf. geänderte) Flussrichtung<br>– Untermenü für Wahl der Betriebsart:<br>[Beispiel in Kapitel ▶ „14. Hauptmenü ‚Main‘“, Seite 140] |

Beispiele für Funktionselemente, Kurzbezeichnungen, Messwerte, Betriebsgrößen und durch Anwahl der Touch keys aufrufbare Untermenüs [Kapitel ▶ „14. Hauptmenü ‚Main‘“, Abschnitt „14.4 Direktzugriff auf Untermenüs“, Seite 142].

## 13.3 Übersicht der Hauptfunktionstasten

| Taste, Symbol | Bedeutung, Verwendung |
|---|---|
| Hauptfunktion ‚Main'<br> | Startbildschirm mit graphischer Übersicht des kontrollierten Geräts:<br>– Anzeige der Komponenten der aktuellen Konfiguration<br>– Übersicht der Messgrößen und Prozessparameter<br>– Direktzugriff auf wichtige Menüs für Bedieneingaben |
| Hauptfunktion ‚Trend'<br> | Anzeige von Prozessverläufen, Auswahl von 6 Parametern aus:<br>– Prozesswerten<br>– Sollwerten von Regelkreisen<br>– Ausgängen von Reglern |
| Hauptfunktion ‚Calibration'<br> | Menüs für Kalibrierfunktionen für beispielsweise:<br>– Messsensoren für pH, $pO_2$<br>– Totalizer für alle Pumpen (ACID, etc.)<br>– Totalizer für Begasungsraten bei Ventilen<br>– Waagen |
| Hauptfunktion ‚Controller'<br> | Bedien- und Parametriermenüs für Regler, z. B.:<br>– Temperaturregelung TEMP<br>– Drehzahlregelung STIRR<br>– pH-Regelung und $pO_2$-Regelung<br>– Steuerung von Korrekturmittelpumpen (z. B. pH, FEED)<br>– Begasungsrateregelung (Ventile oder Massflow-Controller). |
| Hauptfunktion ‚Phases'<br> | Funktion für programmierte Abläufe (Zeit- oder Schrittsteuerungen), z. B.:<br>– Sterilisation<br>– Transfer<br>– CIP (Cleaning in place) |
| Hauptfunktion ‚Settings'<br>  | Grundlegende Systemeinstellungen, beispielsweise<br>– Messbereiche von Prozesswerten<br>– Handbetrieb, z. B. für Ein- und Ausgänge, Regler, etc.<br>– Externe Kommunikation (z. B. mit Druckern, externen Rechnern)<br>– Auswahl, Änderung von Konfigurationen (passwortgeschützt, nur durch autorisierten Service) |
| Hauptfunktion ‚Remote'<br> | Betrieb mit externen Rechner-Systemen (Zentralrechner)<br>– Drücken der Hauptfunktionstaste schaltet auf Remote-Betrieb um;<br>Hinweise zur Konfiguration [Kapitel ▶ „19. Hauptmenü ‚Settings'", Seite 224] |
| Hauptfunktion ‚Alarm'<br> | Übersichtstabelle der aufgetretenen Alarme:<br>– Treten Alarme auf, ändert das Symbol seine Farbe und es ertönt ein akustisches Signal.<br>– Anzeige rot : Tabelle enthält noch nicht bestätigte Alarme<br>– Drücken der Hauptfunktionstaste öffnet ein Übersichtsmenü aller Alarmmeldungen. |
| Hauptfunktion ‚Shutdown'<br> | Not-Aus Funktion:<br>– Drücken der Hauptfunktionstaste setzt alle analogen und digitalen Ausgänge in einen sicheren Zustand (Roter Farbwechsel der Taste zeigt aktivierten Shutdown).<br>– Nochmaliges Drücken der Taste hebt den Shutdown-Zustand auf und stellt den ursprünglichen Zustand wieder her. |

Hauptfunktionen können jederzeit während eines laufenden Prozesses gewählt werden.
Der Titel der im Arbeitsbereich dargestellten Hauptfunktion erscheint auch in der Kopfzeile.

## 13.4 Übersicht der Auswahltasten

| | |
|---|---|
| | Abbruch<br>– Änderungen werden nicht angenommen |
| | Bestätigung der Eingabe |
| | Weitere Reglerfunktionen |
| | Weitere Phasen Parameter |
| | Abbruch<br>– Änderungen werden nicht angenommen |
| | Zeichen löschen |
| | Auswahl des Vorzeichens bei der Werteingabe |
| | Auswahlliste Prozesswerte |

## 13.5 Direktfunktionstasten für Anwahl von Untermenüs

▶ Die Funktionselemente im Arbeitsbereich des Hauptmenüs ‚Main' können Funktionstasten enthalten, mit denen sich Untermenüs zu wichtigen Funktionen direkt aufrufen lassen:
- für die numerische Eingabe von Sollwerten, Förder- und Durchflussraten, etc.
- für die Einstellung von Alarmgrenzen
- für die Auswahl von Reglerbetriebsarten

Welche Funktionen vom Hauptmenü erreichbar sind, hängt von der Konfiguration ab. Drücken Sie die Funktionstasten, um die verfügbaren Funktionen der gelieferten Konfiguration zu sehen.

▶ Der Abschnitt ▶ „14.4 Direktzugriff auf Untermenüs", Seite 142 im Kapitel „14. Hauptmenü ‚Main'" zeigt Beispiele der über Direktfunktionstasten erreichbaren Bildschirme und Untermenüs. Ausführliche Hinweise zu den damit verbundenen Funktionen und möglichen Eingaben enthalten die Kapitel ▶ „16. Hauptmenü ‚Calibration'", Seite 146 bzw. „17. Hauptmenü ‚Controller'", Seite 170.

**Beispiel: Eingabe des Temperatursollwertes:**

1. Drücken Sie im Arbeitsbereich des Hauptmenüs ‚Main' das Funktionselement TEMP oder wählen Sie im Arbeitsbereich des Hauptmenüs ‚Controller' den TEMP-Regler (Funktionselement TEMP).

– Bei Zugang vom Hauptmenü ‚Main' erscheint ein Untermenü, mit einer Tastatur auf der linken Seite für die Dateneingabe und einem Auswahlfeld für mögliche Betriebsarten ‚Mode'
(siehe Abbildung 13-6).
Beim Zugang vom Hauptmenü ‚Controller' kann über den Touch key ‚Setpoint' ein Sollwert eingegeben werden (Nach Drücken des Touch key öffnet sich zusätzlich eine Bildschirmtastatur).
Über den Touch key (1) kann die Betriebsart ausgewählt werden
(siehe Abbildung 13-7).

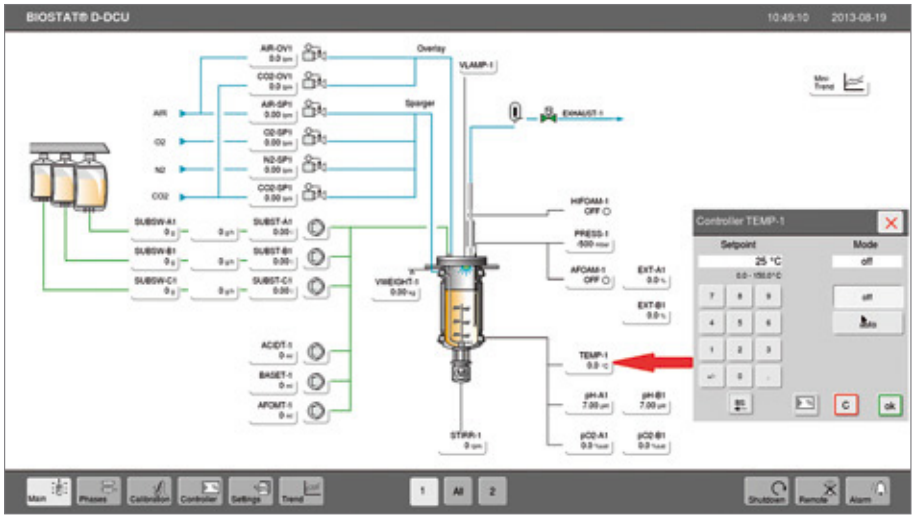



Abb. 13-6: Sollwerteingabe und Wahl der Reglerbetriebsart ‚TEMP' über das Menu ‚Main'

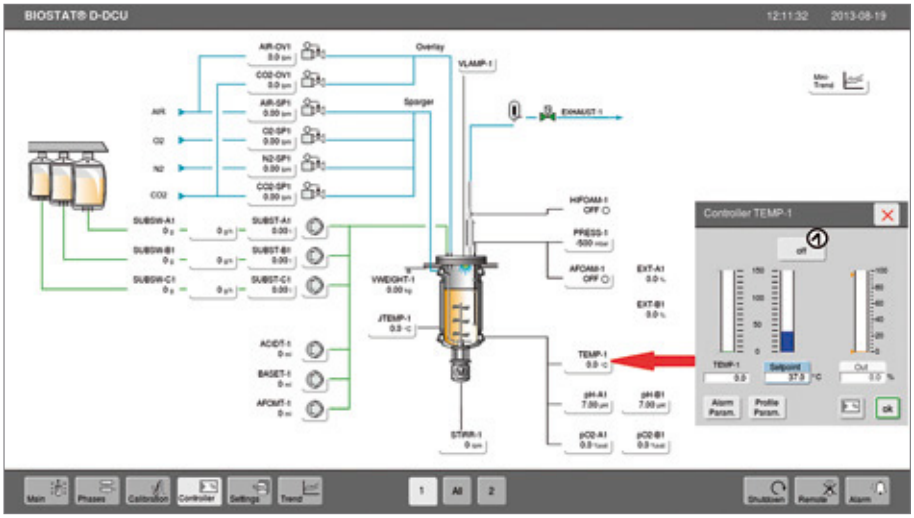



Abb. 13-7: Sollwerteingabe und Wahl der Reglerbetriebsart ‚TEMP' über das Menu ‚Controller'

2. Geben Sie den neuen Sollwert über die Bildschirmtastatur ein (beachten Sie den zulässigen Wertebereich unter dem Eingabefeld). Wollen Sie den eingegebenen Wert korrigieren, drücken Sie die Taste BS. Wollen Sie den neuen Wert nicht übernehmen, verlassen Sie das Untermenü durch Drücken der Taste C.

3. Bestätigen Sie durch Drücken der Taste 'ok'. Das Untermenü schließt sich. Der Sollwert ist aktiv und wird angezeigt.

**Beispiel: Wahl der Reglerbetriebsart (‚Mode'):**

1. Drücken Sie im Arbeitsbereich des Hauptmenüs das Funktionselement TEMP oder wählen die Hauptfunktion ‚Controller' und dort den TEMP-Regler.

2. Drücken Sie die Funktionstaste der gewünschten Betriebsart ‚Mode' auf der rechten Seite.

3. Bestätigen Sie durch Drücken der Taste 'ok'. Die Funktion (der Regler) ist aktiv und wird angezeigt.

Sie erreichen das vollständige Bedienbild des Reglers über .
Dies entspricht dem Aktivieren der Hauptfunktion ‚Controller' und Wählen des TEMP-Reglers dort im Übersichtsbildschirm [Kapitel ▶ „17. Hauptmenü ‚Controller'", Seite 170].

## 13.6 Auswahllisten und Tabellen

Wenn die Untermenüs Listen von Elementen, Kurzbezeichnungen oder Parametern enthalten, die nicht in einem Fenster darstellbar sind, erscheint eine Schiebeleiste mit Positionsmarke:

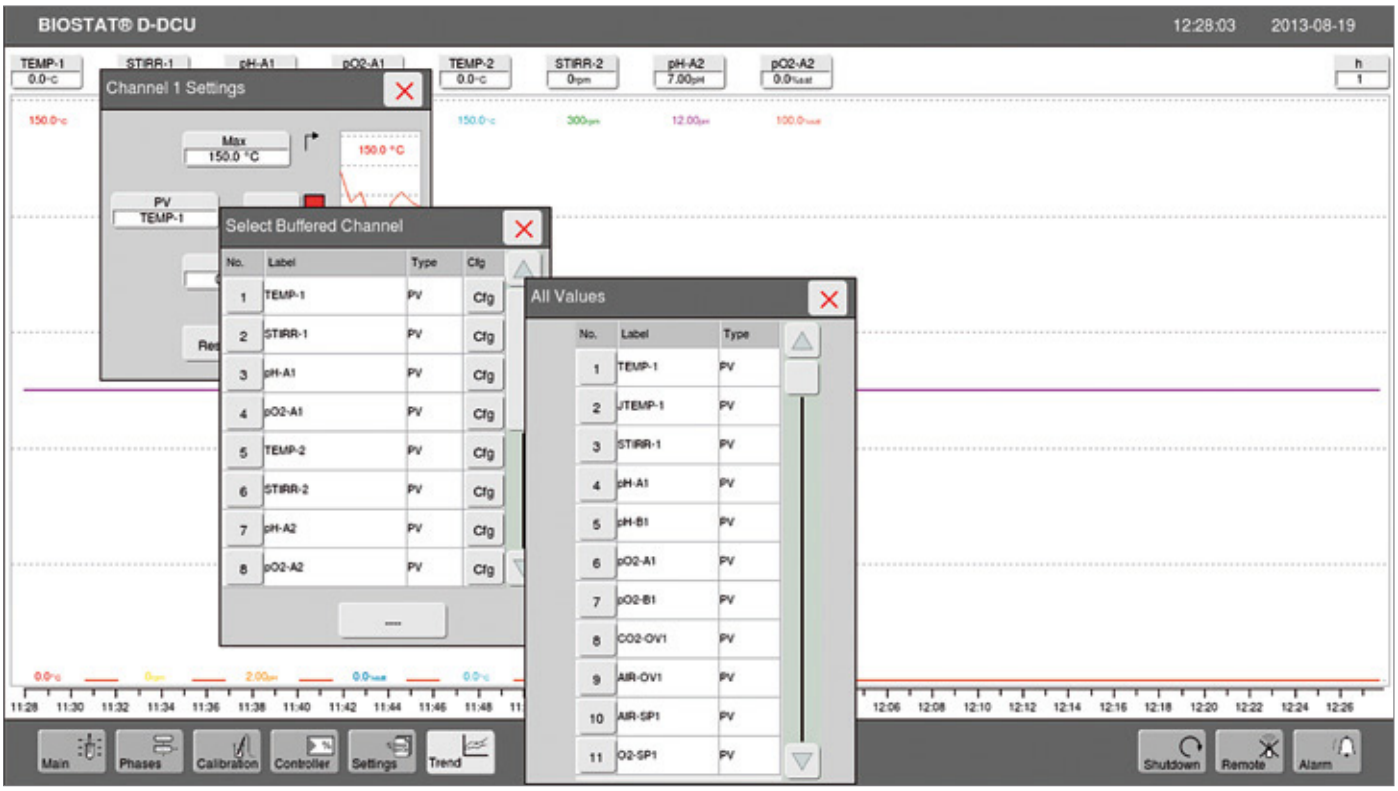



Abb. 13-7: Zugang zu den Untermenüs verfügbarer Werte bei Zuordnung eines Kanals in der Trendanzeige.

Um durch Listen zu blättern, die mehr als die maximal im Fenster darstellbaren Einträge enthalten:

1. Drücken Sie die Pfeiltasten ‚▽' (abwärts) bzw. ‚△' (aufwärts).

2. Drücken Sie die Positionsmarke (hellgraues Feld in der Schiebeleiste) und verschieben Sie diese.

Drücken Sie direkt in der Schiebeleiste auf die relative Höhe, wo sich der Kanal-Tag befinden könnte.

# 14. Hauptmenü ‚Main'

## 14.1 Allgemeines

Das Hauptmenü ‚Main' erscheint nach Einschalten der Kontrolleinheit.
Es ist der zentrale Ausgangspunkt für die Bedienung im Prozess.

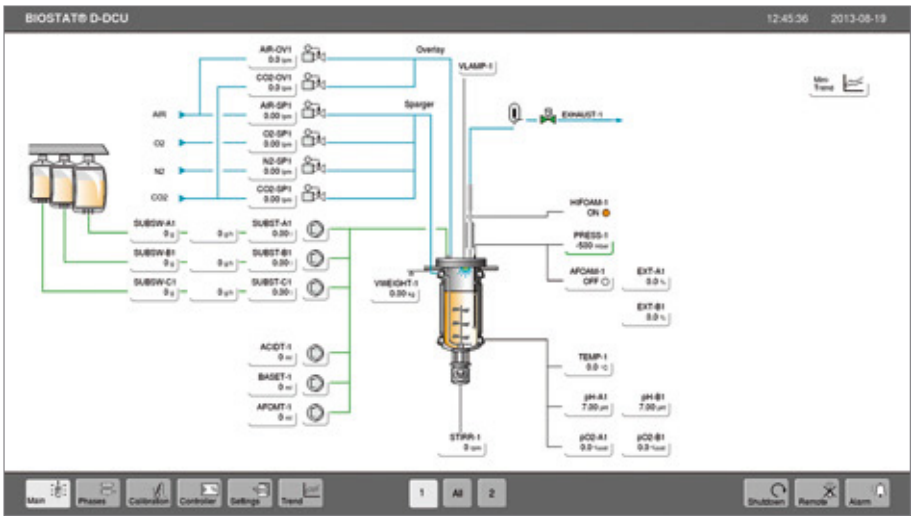



Abb. 14-1: Startbildschirm Hauptmenü ‚Main' beim BIOSTAT® D-DCU 10-30L

Die graphische Darstellung des Systemaufbaus erleichtert die Übersicht über die Systemkomponenten und ermöglicht über die als Touch-keys ausgeführten Funktionselemente den Zugriff auf die Untermenüs für die wichtigsten bzw. am häufigsten benötigen Einstellungen. Soweit sinnvoll, zeigen die Funktionselemente auch die aktuell erfassten oder eingestellten Mess- und Stellgrößen.

Tatsächlich angezeigte Funktionselemente hängen von der Konfiguration des DCU-Systems, vom kontrollierten Endgerät, wie z. B. dem Typ des Bioreaktors, oder von der Spezifikation des Kunden ab.

## 14.2 Prozessanzeigen im Hauptmenü ‚Main'

Die Funktionselemente können zugehörige Prozesswerte anzeigen:

– Messwerte angeschlossener Sonden wie z. B. pH, $pO_2$, Foam, etc.

– Berechnete Größen wie Dosiermengen von Pumpen, berechnete Werte arithmetischer Funktionen, etc.

– Prozesslaufzeitanzeigen

– Mess- und Kenndaten aus der Rückmeldung externer Komponenten wie z. B. Drehzahlregelung, Massflow Controllern, Waagen etc.

## 14.3 Mini-Trend

Zur Überwachung einzelner Werte ist es möglich diese über die Funktion ‚Mini-Trend' direkt aus dem Hauptmenü ‚Main' abzufragen.

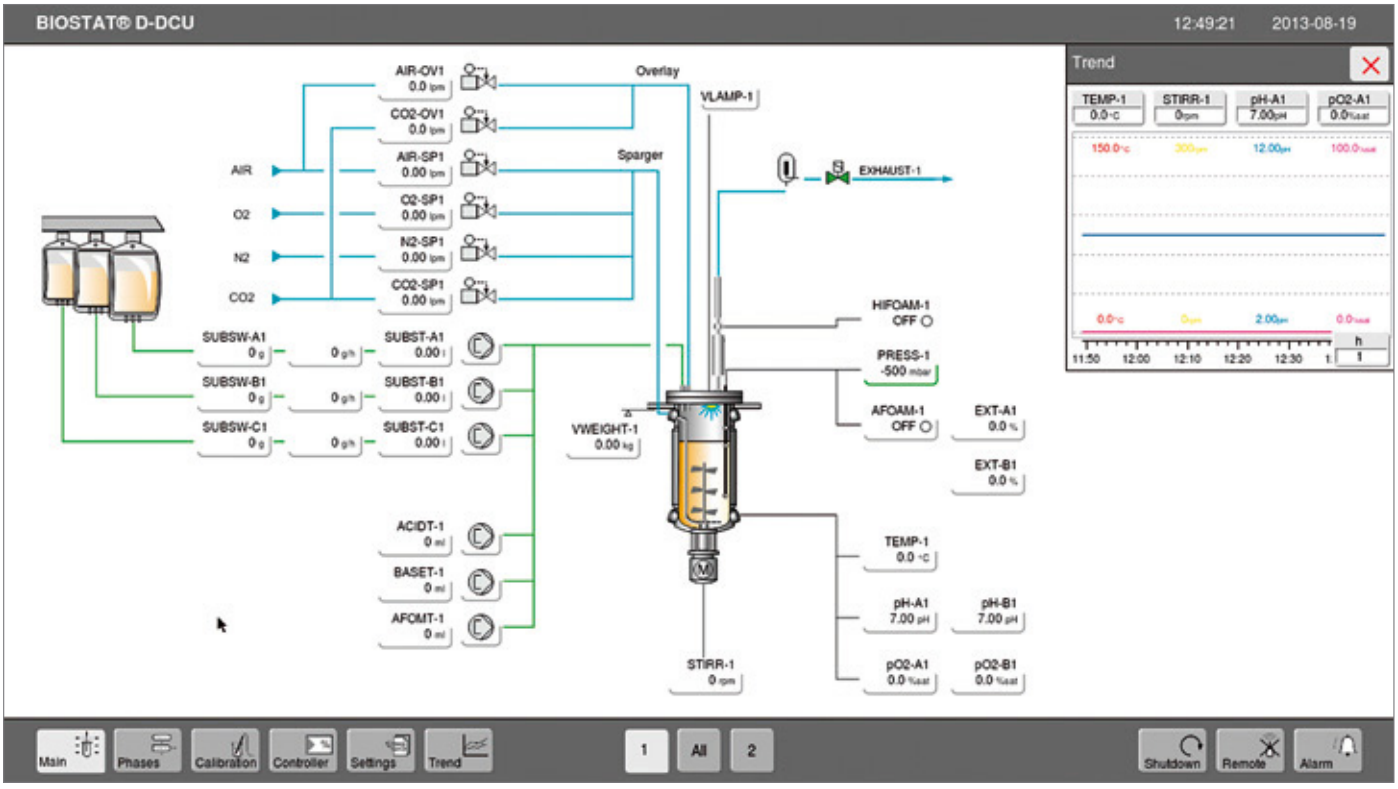
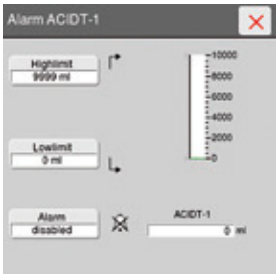



Abb. 14-3: ‚Mini-Trend' im Hauptmenü ‚Main'

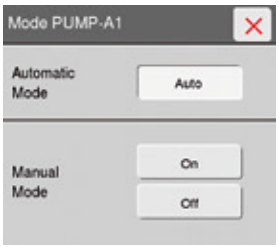
## 14.4 Direktzugriff auf Untermenüs

Die nachstehenden Menübilder zeigen Beispiele für die vom Hauptbildschirm ‚Main' aus zugänglichen Untermenüs und Einstellmöglichkeiten des Mess- und Regelsystems. Wählbare Untermenüs und einstellbare Parameter hängen von der Konfiguration ab:

▶ Sollwertvorgabe und Betriebsartenwahl für Kopfraumbegasung (Overlay) für Air und $CO_2$ und Medienbegasung (Sparger) für alle Gase, Beispielmenü ‚AIR-OV1'




▶ Einstellung der Alarmgrenzen und Aktivierung der Alarmüberwachung für Totalizer, Beispiel ‚ACIDT-#'




▶ Betriebsartenwahl für Korrekturmittelpumpen, Beispiel ‚PUMP-A#'

▶ Rührwerksdrehzahl „STIRR-#"

▶ Betriebsartenwahl für Niveaukontrolle „LEVEL-#"analog für Schaumüberwachung „FOAM-#"

Abb. 14-4: Menübilder direkt vom Hauptmenü ‚Main' aus zugänglicher Funktionen

# 15. Hauptmenü ‚Trend'

## 15.1 ‚Trend'-Display

Mit der ‚Trend'-Anzeige kann der Anwender Prozesswerte für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden grafisch darstellen. Dieser Überblick über den Prozessverlauf erlaubt beispielsweise eine Abschätzung, ob der Prozess wie erwartet verläuft oder ob Unregelmäßigkeiten bzw. Störungen zu erkennen sind. Die Trend-Darstellung gilt rückwirkend vom aktuellen Zeitpunkt an und bietet:

– Bis zu 8 (wählbare) Kanäle
– Zeitbasis 1, 12, 24, 36 und 72 Stunden

**Bedienbild**

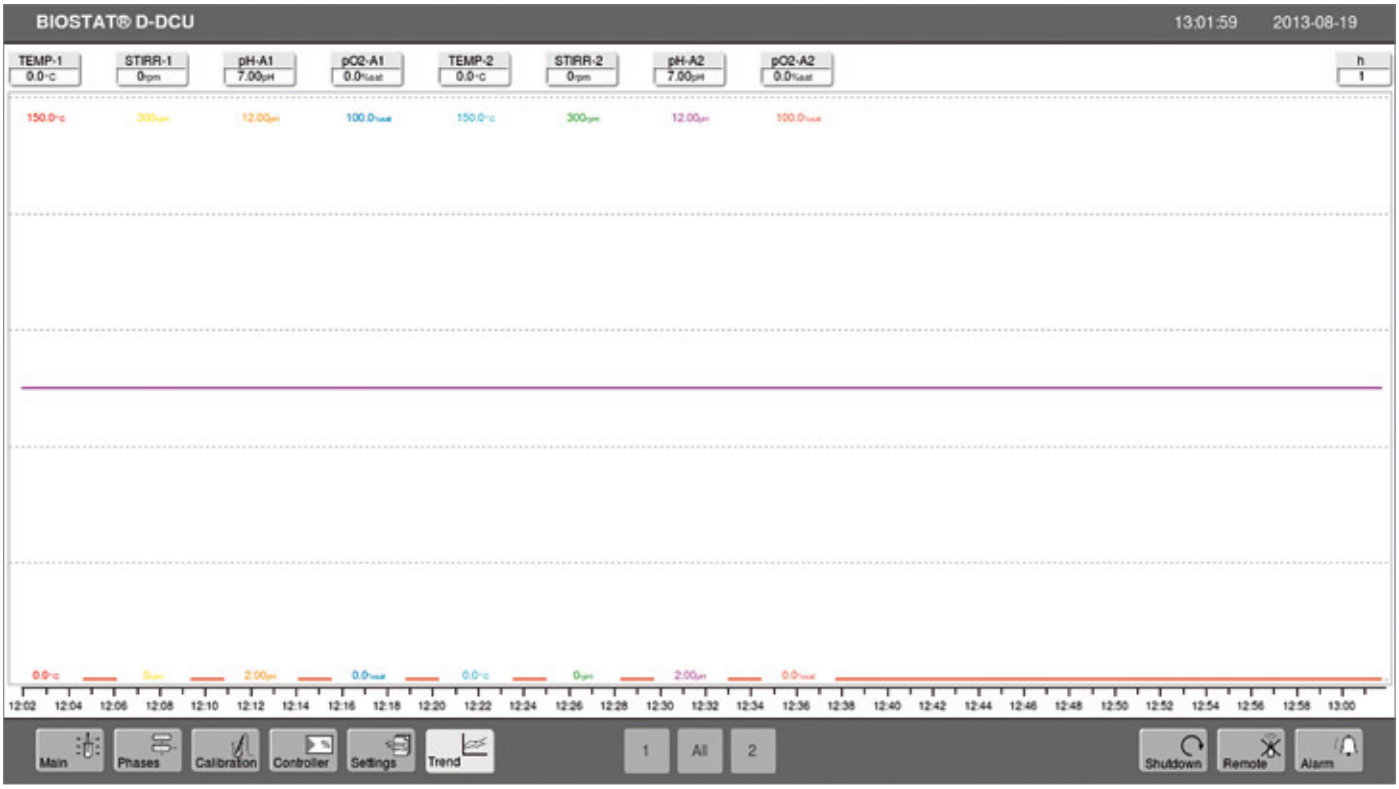



Abb. 15-1: Startbildschirm Hauptmenü ‚Trend' BIOSTAT® D-DCU (keine Aufzeichnung aktiv)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tastenzeile | 1 ... 8 | Anzeige und Einstellung der Kanäle |
| Diagramm | 1 ... 8 | Linien-Diagramm der gewählten Kanäle (y) über die Zeit (x) |
| | Oben | Obergrenzen der gewählten Anzeigebereiche für jeden Kanal |
| | Mitte | Linien-Diagramm in Farbe |
| | Unten | Untergrenzen der Anzeigebereiche für jeden Kanal |
| Untertitel | HH:MM:SS | Zeitskalierung |

## 15.2 Einstellungen des ‚Trend'-Displays

### 15.2.1 ‚Trend' Einstellen der Trenddarstellung für Parameter:-Display

1. Wählen Sie die Hauptfunktionstaste ‚Trend'.

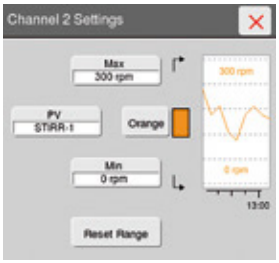



Abb. 15-2: Menü zur Parameterauswahl und -einstellung

2. In der Kopfzeile drücken Sie die Taste des Kanals, den Sie einstellen wollen. Das Fenster ‚Channel # Settings' erscheint.

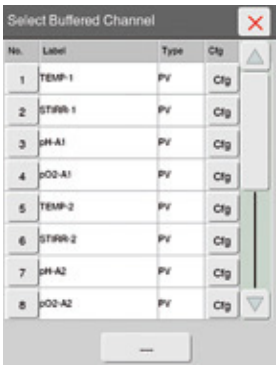



Abb. 15-3: Übersichtstabelle der vorgewählten Parameter

3. Um den Parameter für den Kanal zu ändern, drücken Sie ‚PV'. Das Menü ‚Select Buffered Channel' zeigt die vorgewählten Werte:

4. Drücken Sie ‚Cfg', um alle Parameter der Konfiguration anzuzeigen. Ist der gesuchte Parameter nicht sichtbar, können Sie durch die Tabelle blättern.

5. Drücken Sie die Taste des Parameters, um diesen auszuwählen. Der Parameter wird sofort übernommen.

▶ Um einen Parameter abzuwählen, ohne den Kanal neu zuzuweisen, drücken Sie ‚...'.

### 15.2.2 Einstellen des Anzeigebereichs eines Parameters:

1. Wählen Sie das Fenster ‚Channel # Settings' und drücken Sie ‚Min' und | oder ‚Max'.

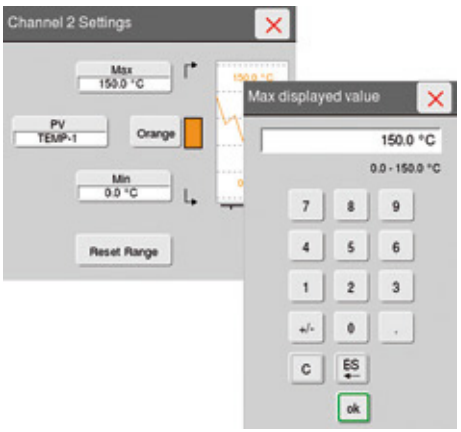



Abb. 15-4: Beispiel für Einstellung der Temperatur-Obergrenze

2. Geben Sie die obere bzw. untere Grenze ein. Unter dem Datenfenster sehen Sie die Grenzwerte der Anzeige für den Parameter.

3. Bestätigen Sie die Eingabe mit ‚ok'.

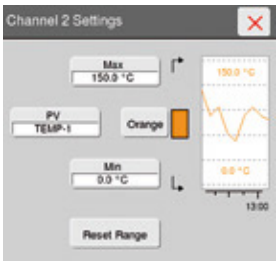



Abb. 15-5: Zurücksetzen einer laufenden Trendaufzeichnung

### 15.2.3 Zurücksetzen des Anzeigebereiches:

▶ Drücken Sie ‚Reset Range' im Fenster ‚Channel # Settings', um einen veränderten Anzeigebereich auf die werkseitige Einstellung für ‚Max' und ‚Min' zurückzusetzen.

Abb. 15-6: Zuordnen einer Farbe zum gewählten Parameter

### 15.2.4 Einstellen der Farbe der Trendanzeige:

▶ Die Farbe ist für jeden Parameter aus einer Tabelle wählbar.

1. Wählen Sie das Fenster ‚Channel # Settings' und drücken die Taste mit dem Namen der vorgewählten Farbe.

2. Drücken Sie die Taste mit dem Namen der neu zu verwendeten Farbe.
   Die Auswahl wird sofort zugeordnet und aktiviert.

Abb. 15-7: Zurücksetzen einer laufenden Trendaufzeichnung

### 15.2.5 Festlegen eines neuen Zeitbereichs „Time Range":

1. Drücken Sie die Taste ‚h' in der Kopfzeile.

2. Geben Sie den gewünschten Zeitbereich ein.

▶ Die Zeitskala unten im Arbeitsbereich ändert sich automatisch.

▶ Der Parameterverlauf wird über dem neuen Zeitbereich angezeigt.

# 16. Hauptmenü ‚Calibration'

## 16.1 Allgemeines

In der Hauptfunktion ‚Calibration' sind alle im Routinebetrieb erforderlichen Kalibrierfunktionen ausführbar:

- Kalibrierroutinen für Sensoren: z. B. pH, $pO_2$, Trübung
- Sensorenfunktionsprüfung: z. B. Redox
- Kalibrierung Pumpendosierzähler: z. B. Acid, Base, Substrat
- Kalibrierung Gasdosierzähler: z. B. $N_2$, $O_2$, $CO_2$

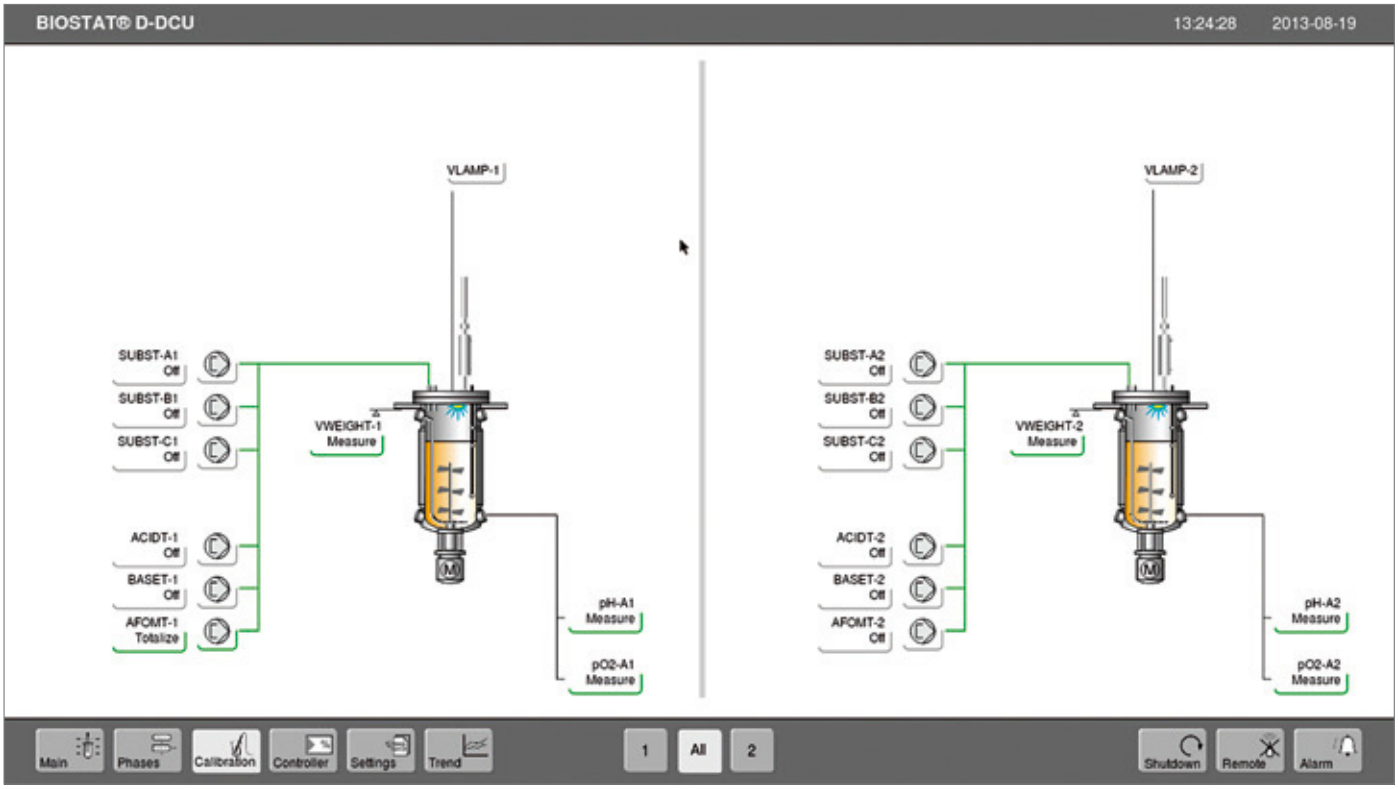



Abb. 16-1: Übersichtsmenü bei Mehrfachsystemen
(Übersicht ‚All' zeigt die wichtigsten Kalibrierfunktionen für alle Systeme)

Je nach Konfiguration kann der BIOSTAT® D-DCU mit einem oder zwei Kulturgefäßen ausgestattet sein.
Die Bedienung ist für jedes Kulturgefäß identisch.

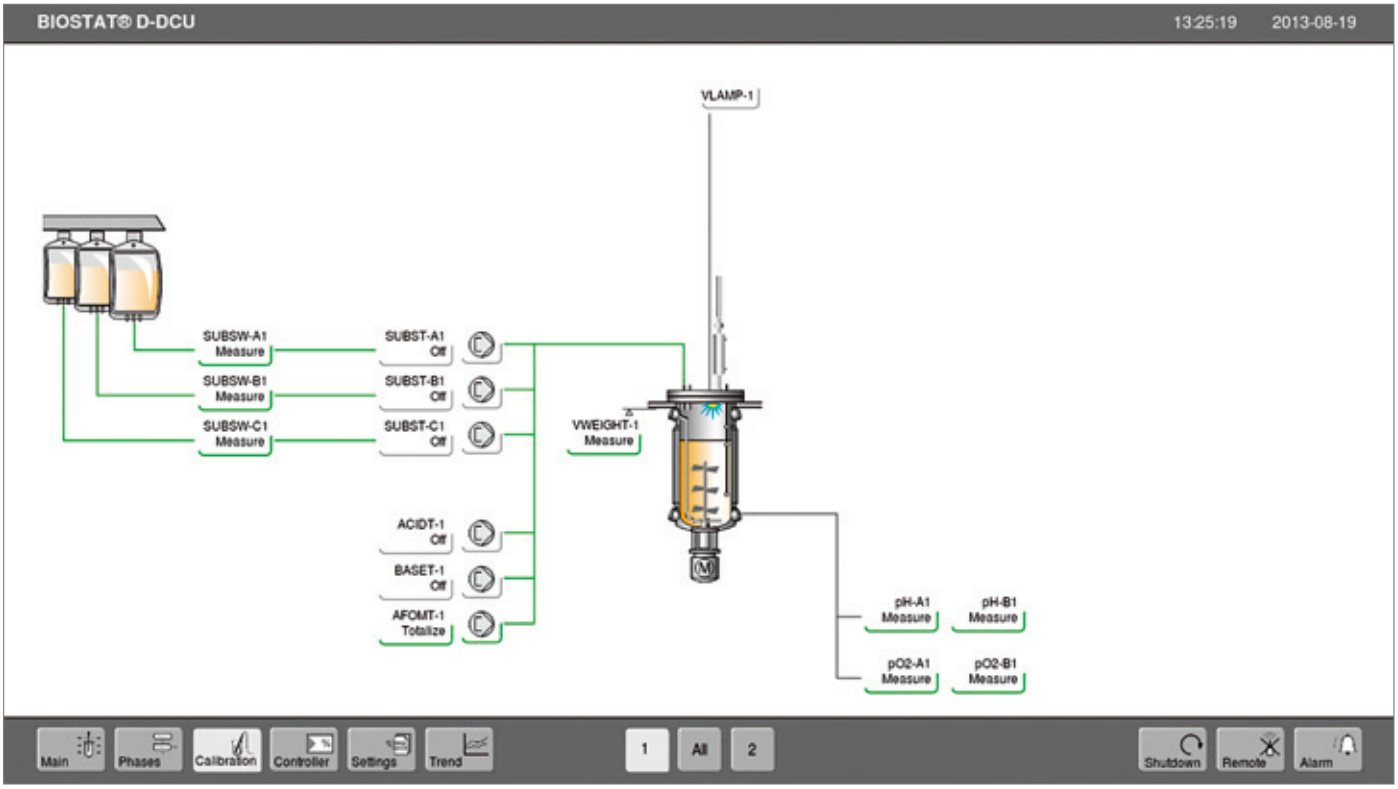



Abb. 16-2: Übersichtsmenü für ein einzelnes Teilsystem
(Übersicht Unit-#; zeigt alle in der Konfiguration enthaltenen Kalibrierfunktionen)

Nach Drücken der Hauptfunktionstaste ‚Calibration' wird das Hauptmenü zur Kalibrierung geöffnet. Auswählbare Touch keys zeigen den Status der damit verbundenen Kalibrierfunktionen und öffnen das zugehörige Untermenü zur Durchführung der Kalibrierroutine.

Bedienhinweise zu einzelnen Schritten und erforderlichen Eingaben am Display führen durch die Menüs.

Kalibrierparameter bleiben bei Abschalten des DCU-Systems gespeichert.
Nach Wiedereinschalten verwendet das DCU-System die gespeicherten Kenngrößen, bis eine erneute Kalibrierung erfolgt.

## 16.2 Gruppen- oder Einzelkalibrierung

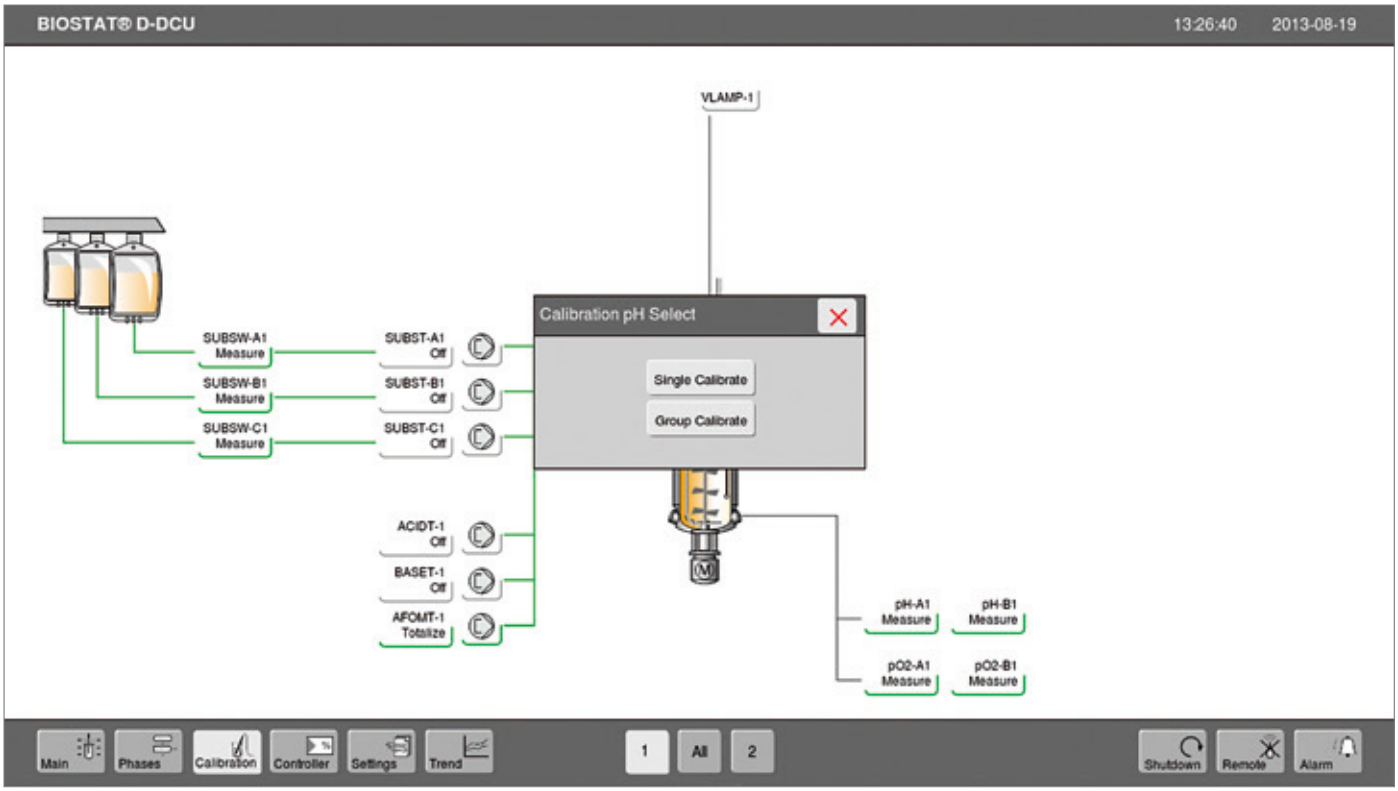



Abb. 16-3: Auswahlmenü „Einzel- bzw. Gruppenkalibrierung“

| Feld | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|
| Single Calibrate | Kalibrieren eines Sensors |
| Group Calibrate | Gleichzeitiges Kalibrieren mehrer Sensoren |

Bei Einsatz mehrerer pH- und $pO_2$-Sensoren für parallele Messungen kann die Kalibrierung der Sensoren als Einzel- oder Gruppenkalibrierung durchgeführt werden. Beispielsweise ist in Konfigurationen des BIOSTAT® D-DCU die Gruppenkalibrierung von allen Sensoren eines Teilsystems möglich, wenn die Auswahl der Gruppenkalibrierung in der dem Teilsystem entsprechenden Übersicht ‚Unit-#' erfolgt. Bei Auswahl in der Übersicht ‚All' ist die Kalibrierung von allen Sensoren des Gesamtsystems möglich.

Die Anzahl gleichzeitig kalibrierbarer Sensoren kann unterschiedlich sein und von der Konfiguration bzw. dem kontrollierten Endgerät abhängen.

## 16.3 pH-Kalibrierung

Konventionelle pH-Sensoren werden über eine Zweipunkt-Kalibrierung mit Pufferlösungen kalibriert. Bei der Messung berechnet das System den pH-Wert nach der Nernst-Gleichung aus der Sensorspannung, unter Berücksichtigung von Nullpunktabweichung, Steilheit und Temperatur.
Beim Kalibrieren können Sie die Bezugstemperatur manuell eingeben, bei der pH-Messung erfolgt die Temperaturkompensation automatisch über den Temperaturmesswert aus dem Bioreaktor.
Sie kalibrieren die Sensoren vor dem Einbau an der Messstelle, z. B. im Kulturgefäß. Der Sensoren-Nullpunkt kann sich durch die Sterilisation verschieben. Um die pH-Sensoren nachzukalibrieren, können Sie den pH-Wert extern in einer Probe aus dem Prozess messen und im Kalibriermenü eingeben. Die Kalibrierfunktion vergleicht den online gemessenen pH-Wert mit dem extern bestimmten, berechnet die resultierende Nullpunktverschiebung und zeigt den korrigierten Prozesswert an.

Hitzeeinwirkung beim Sterilisieren und Reaktionen des Diaphragmas bzw. Elektrolyten mit Bestandteilen des Mediums können die messtechnischen Eigenschaften der pH-Sensoren beeinträchtigen. Prüfen und kalibrieren Sie die pH-Sensoren daher vor jedem Einsatz.

Das Bedienbild für die pH-Sensoren zeigt neben dem pH-Wert auch die Messkettenspannung der Sensoren sowie die Sensorenparameter Nullpunktverschiebung (‚Zero') und Steilheit (‚Slope') an. Damit können Sie auf einfache Weise die Funktionsfähigkeit der pH-Sensoren überprüfen.

### 16.3.1 Ablauf Kalibrierung

1. Drücken Sie im Hauptmenü ‚Calibration' in der Übersicht ‚All' oder in einer Übersicht ‚Unit-#' den Touch key des zu kalibrierenden Sensors (‚pH-Measure').

Abb. 16-4: Auswahl ‚Single Calibrate' bzw. Group Calibrate'

2. Wählen Sie im folgenden Untermenü durch Drücken des Touch keys ‚Single Calibrate' bzw. ‚Group Calibrate' die gewünschte Kalibrierungsart:

Abb. 16-5: Untermenü ‚Calibration pH-A1' nach Anwahl des Sensors und Auswahl von ‚Single Calibrate'

3. Starten Sie die Kalibrierung durch Drücken von ‚Measure' (je nach Wahl von ‚Single Calibrate' oder ‚Group Calibrate' erscheint eines der beiden folgenden Untermenüs):

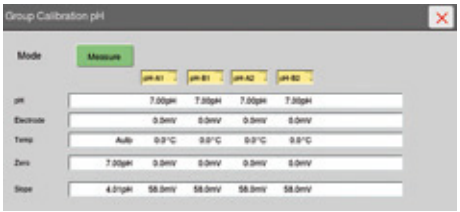


Abb. 16-6: Untermenü ‚Group Calibration pH' nach Anwahl eines Sensors und Auswahl von ‚Group Calibrate'

Abb. 16-7: Untermenü ‚Calibration Mode'

4. Wählen Sie die gewünschte Kalibrierfunktion:

Touch keys:

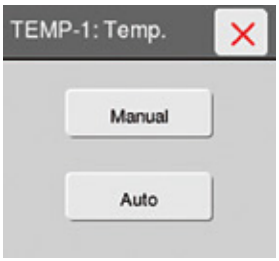
‚Calibrate': Vollständiger Kalibrierzyklus mit Nullpunktkalibrierung ‚Zero' und Steilheitskalibrierung ‚Slope'.

‚Re-Calibrate': Nachkalibrierung [Abschnitt ▶ „16.3.2 Nachkalibrierung", Seite 152]

‚Calibrate Zero': Nullpunktkalibrierung

‚Calibrate Slope': Steilheitskalibrierung

5. Wählen Sie die Art der Temperaturkompensation




Bei Wahl von ‚Manual' erscheint das nebenstehende Eingabefenster:

Abb. 16-8: Untermenü ‚Calibration Mode'

Bei Wahl von ‚Auto' erscheinen die untenstehenden Menüs sofort:

Abb. 16-9: Untermenü ‚Zero Buffer', Bsp. ‚Single Calibrate'

6. Geben Sie im Untermenü ‚Zero Buffer' den zu kalibrierenden pH-Wert ein. Bestätigen Sie den eingegebenen Wert mit ‚ok':

7. Beobachten Sie die Messwertanzeige im Untermenü ‚Zero Value'.
   Sobald die Anzeige stabil ist, bestätigen Sie die Messung mit ‚ok':

a) b)

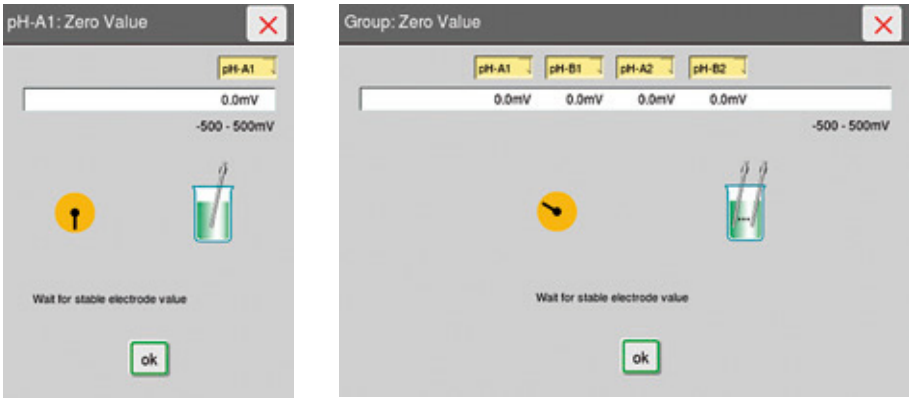



Abb. 16-10: Untermenü ‚Zero Value', a) ‚Single Calibrate' b) ‚Group Calibrate'

8. Geben Sie im Untermenü ‚Slope Buffer' den zu kalibrierenden pH-Wert ein.
   Bestätigen Sie den eingegebenen Wert mit ‚ok':

9. Beobachten Sie die Messwertanzeige im Untermenü ‚Slope Value'.
   Sobald die Anzeige stabil ist, bestätigen Sie die Messung mit ‚ok':

a) b)

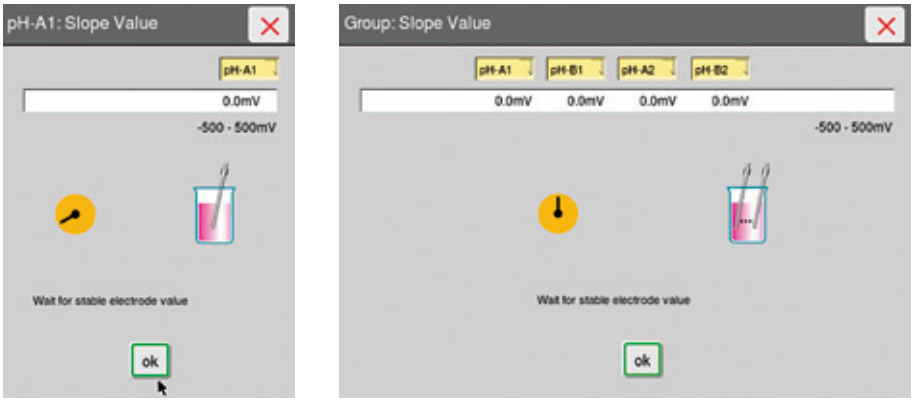



Abb. 16-12: Untermenü ‚Slope Value', a) ‚Single Calibrate', b) ‚Group Calibrate'

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Mode | | Messung, Kalibrieren, Rekalibrieren |
| pH | pH | pH-Messwertanzeige bzw. Eingabe des pH-Werts der externen Probe beim Nachkalibrieren |
| Electrode | mV | Messkettenspannung (Rohsignal) |
| TEMP-1 | °C | Temperaturwert für Temperaturkompensation |
| Zero | mV | Anzeige der Nullpunktverschiebung |
| Slope | mV/pH | Anzeige der Steilheit |
| Measure | | Automatisches Umschalten auf pH-Messung nach Ablauf der Kalibrierroutine |
| Calibrate | | Starten der Kalibrierroutine |
| Re-Calibrate | | Starten der Nachkalibrierung |
| Calibrate Zero | | Nullpunktkalibrierung als Einzelschritt |
| Calibrate Slope | | Steilheitskalibrierung als Einzelschritt |
| Manual | | Manuelle Temperaturkompensation mit Eingabe eines außerhalb des Kulturgefäßes gemessenen Werts |
| Auto | | Automatische Temperaturkompensation mit dem im Kulturgefäß gemessenen Wert |

### 16.3.2 Nachkalibrierung

Mit den nachfolgenden Bedienschritten können Sie die Kalibrierung der pH-Sensoren nach einer Sterilisation oder während des Prozesses an evtl. geänderte Messeigenschaften anpassen:

1. Messen Sie den pH-Wert in einer aktuellen Probe aus dem Prozess.
   Verwenden Sie eine präzise, sorgfältig kalibrierte Messeinrichtung.

2. Drücken Sie den Touch key des zu kalibrierenden pH-Sensors.

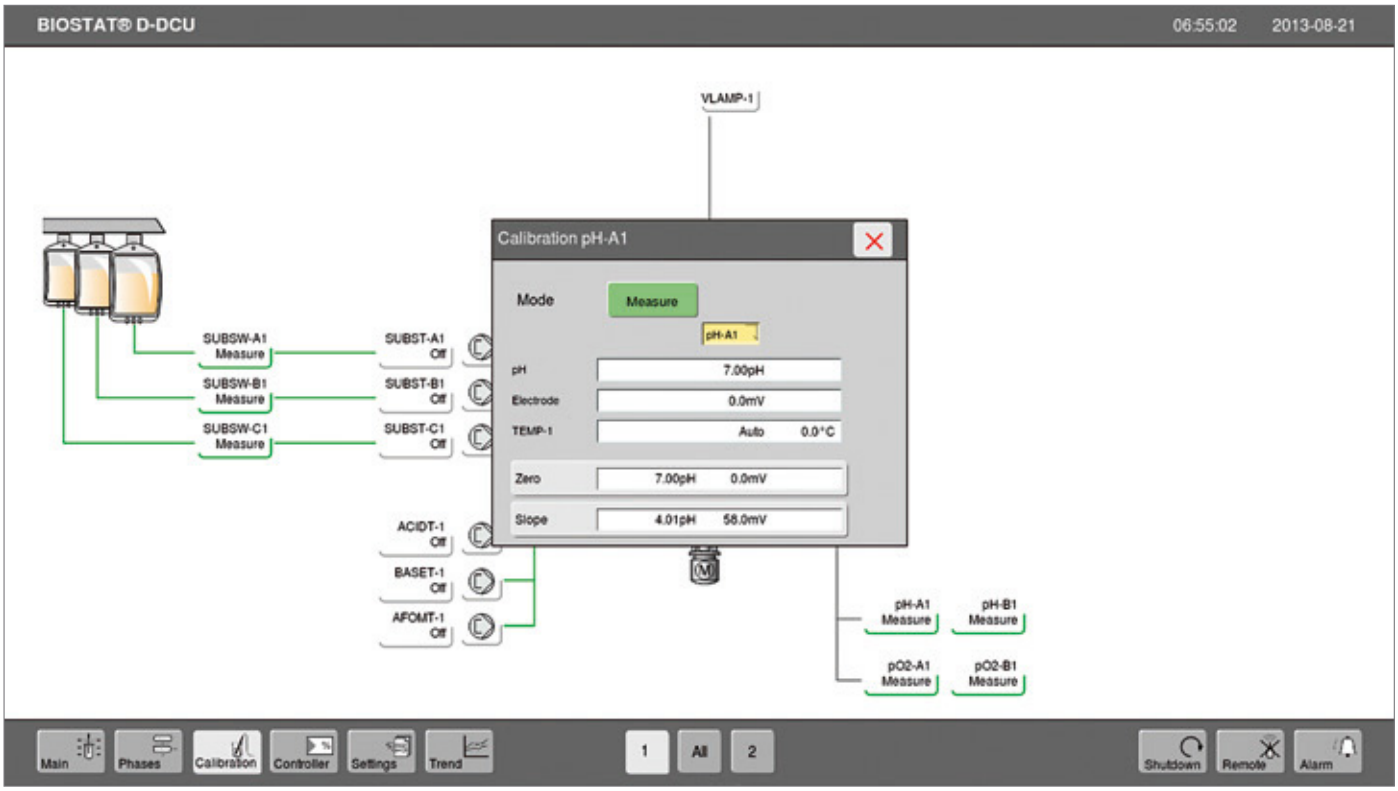



Abb. 16-13: Einen Sensor rekalibrieren

3. Drücken Sie den Touch key ‚Measure' und wählen Sie die gewünschte Kalibrierung.

4. Für die Nachkalibrierung drücken Sie ‚Re-Calibrate' und geben Sie den extern in einer Probe gemessenen pH-Wert ein:

▶ Um einen einzelnen pH-Sensor zu rekalibrieren, drücken Sie den Touch key ‚Single Calibrate'.

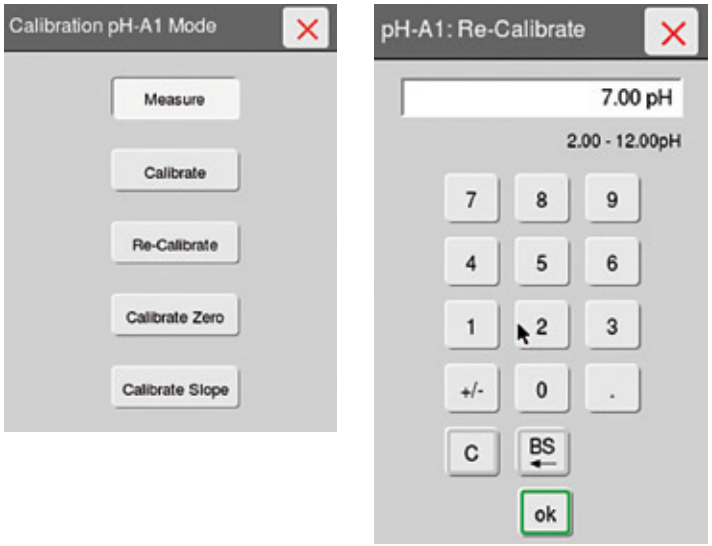



Abb. 16-14: Eingabe des extern gemessenen pH-Wertes

Das DCU-System ermittelt die Nullpunktverschiebung und zeigt den korrigierten pH-Wert an.

### 16.3.3 Besondere Hinweise

– Verwenden Sie möglichst Pufferlösungen des Sensorenherstellers, wie im Lieferumfang des pH-Sensors enthalten. Informationen zur Nachbestellung erhalten Sie auf Anfrage.

– Soweit bekannt und im Prozess möglich, können Sie die Werte für die Nullpunktverschiebung und die Steilheit auch direkt in die entsprechenden Felder eingeben.

– Die Lebensdauer der Sensoren ist begrenzt, sie hängt ab von den Einsatz- und Betriebsbedingungen im Prozess. Die pH-Sensoren sollten gewartet und ggf. ersetzt werden, wann immer die Funktionsprüfung und Kalibrierung auf eine Fehlfunktion hinweisen.

– Die pH-Sensoren müssen gewartet oder ersetzt werden, wenn die folgenden Werte außerhalb des angegebenen Bereiches[1]) liegen:
  – Nullpunktverschiebung (‚Zero') außerhalb –30 … +30 mV

– Abhängig vom Typ und Aufbau der gelieferten Sensoren, können Menüs, Ablauf und Bedienung der Kalibrierfunktion von den hier gemachten Angaben abweichen. Beachten Sie die Hinweise in den Konfigurationsunterlagen oder in der Funktionsspezifikation des Bioreaktors, sofern verfügbar.

[1]) Abhängig von Bauweise und Hersteller der pH-Sensoren können die Grenzwerte abweichen, beachten Sie die Herstellerunterlagen.

## 16.4 $pO_2$-Kalibrierung

Die Kalibrierung der $pO_2$-Sensoren basiert auf einer Zweipunktkalibrierung. Kalibriert wird in [%-Sauerstoffsättigung]. Die Kalibrierung ermittelt die Sensorenparameter Nullstrom (‚Zero') und Steilheit (‚Slope'). Bezugsgröße für ‚Zero' ist das sauerstofffreie Medium im Kulturgefäß. Mit Luft gesättigtes Medium kann als 100%-gesättigt definiert werden und Grundlage für die Ermittlung des ‚Slope' sein. Da Sie die Sensoren nach der Sterilisation kalibrieren, werden Änderungen der Messeigenschaften, die sich durch Hitzeeinwirkung oder Medieneinflüsse bei der Sterilisation ergeben können, berücksichtigt.

Das Bedienbild für die Kalibrierung des $pO_2$-Sensors entspricht dem der pH-Kalibrierung. Beachten Sie die Beschreibung zur pH-Kalibrierung [Abschnitt ▶ „16.3 pH-Kalibrierung", Seite 148] in dieser Bedienungsanleitung oder das Bedienbild zur $pO_2$-Kalibrierung an Ihrem DCU-System. Das Bedienbild zeigt neben der $pO_2$-Sättigung auch den aktuellen Sensorenstrom sowie den Nullstrom und die Steilheit mit den Kalibrierbedingungen an.
Dies ermöglicht eine einfache Funktionskontrolle der Sensoren.

### 16.4.1 Ablauf Kalibrierung

1. Drücken Sie im Hauptmenü ‚Calibration' in der Übersicht ‚All' oder in einer Übersicht ‚Unit-#' den Touch key des zu kalibrierenden Sensors (‚$pO_2$-Measure').

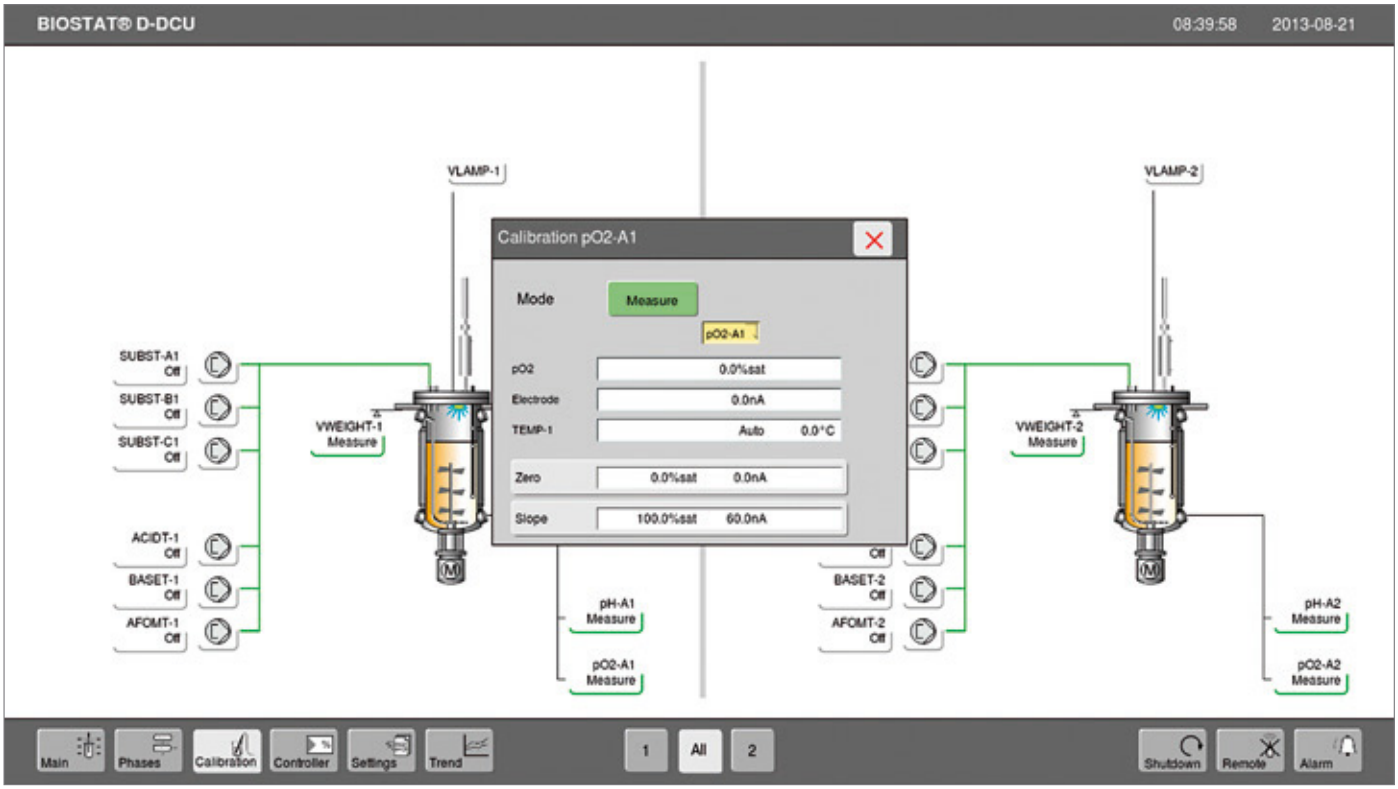



Abb. 16-15: Anwahl eines $pO_2$-Sensors (Beispiel 'pO2-A1'), Übersicht ‚All'

### 16.4.1.1 Nullpunktkalibrierung

Nach Durchführung der In-situ-Sterilisation begasen sie das Kulturgefäß noch nicht mit Luft oder dem vorgesehenen, sauerstoffhaltigem Gas.

1. Vor dem Start der Nullpunktkalibrierung:
   Für eine exakte Nullpunktkalibrierung begasen Sie mit Stickstoff, bis der im Medium gelöste Sauerstoff verdrängt ist.

2. Wählen Sie im folgenden Untermenü durch Drücken des Touch keys ‚Single Calibrate' bzw. ‚Group Calibrate' die gewünschte Kalibrierungsart:

Die folgenden Untermenüs zeigen den Kalibrierungsablauf exemplarisch für die Auswahl von ‚Single Calibrate'. Beispiele für die Untermenüs bei Auswahl von ‚Group Calibrate' entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „16.3".

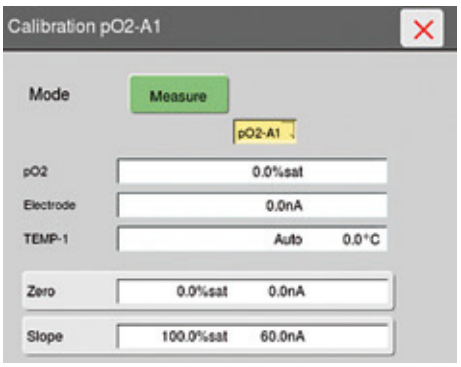



Abb. 16-16: Untermenü ‚Calibration pO2-A1' nach Anwahl des Sensors

3. Starten Sie die Kalibrierung durch Drücken von ‚Measure':

Abb. 16-17:
Untermenü Kalibrierfunktionen

4. Wählen Sie die gewünschte Kalibrierfunktion:

Touch keys:
‚Calibrate':
Vollständiger Kalibrierzyklus mit Nullpunktkalibrierung ‚Zero' und Steilheitskalibrierung ‚Slope'.
‚Calibrate Zero':
Nullpunktkalibrierung
‚Calibrate Slope':
Steilheitskalibrierung

5. Wählen Sie die Art der Temperaturkompensation:

Bei Wahl von ‚Manual' erscheint das nebenstehende Eingabefenster für die Temperatur:

Bei Wahl von ‚Auto' erscheinen die untenstehenden Menüs sofort:

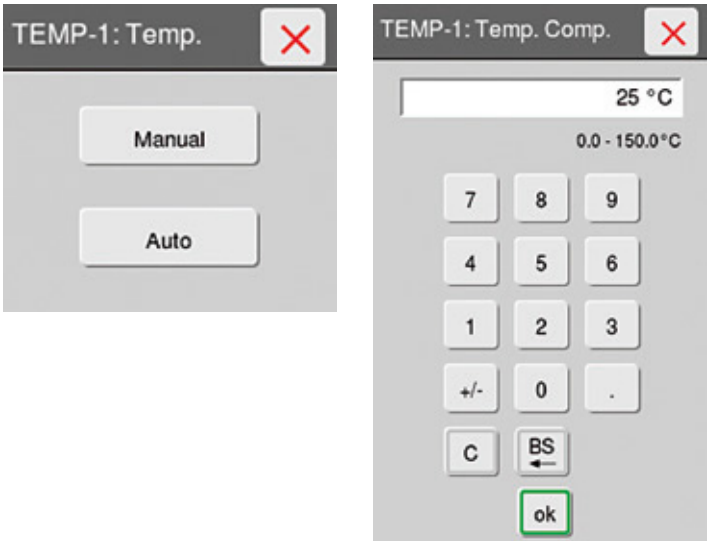



Abb. 16-18: Untermenüs Temperaturkompensation

Abb. 16-19: Untermenü ‚Zero Buffer' aus der Übersicht ‚Unit-1' (Single Calibration)

6. Geben Sie im Untermenü ‚Zero Buffer' den zu kalibrierenden Wert für die Sauerstoffsättigung in Prozent ein. Bestätigen Sie den eingegebenen Wert mit ‚ok':

Abb. 16-20: Untermenü ‚Zero Value' aus der Übersicht ‚Unit-1' oder ‚All'

7. Beobachten Sie die Messwertanzeige im Untermenü ‚Zero Value'. Sobald die Anzeige für den $pO_2$-Wert nahe 0 % stabil ist und einen Nullstrom im Bereich 0 … 10 nA zeigt, bestätigen Sie die Messung mit ‚ok'.

### 16.4.1.2 Steilheitskalibrierung

1. Stellen Sie die Rührwerksdrehzahl, Temperatur und ggf. den Druck über die entsprechenden Regler für den Prozess ein [Kapitel ▶ „17. Hauptmenü ‚Controller'", Seite 170]. Begasen Sie das Kulturmedium mit dem vorgesehenen Gas oder z. B. mit Luft, bis Sauerstoffsättigung erreicht ist.

2. Starten Sie die Kalibrierfunktion wie im Abschnitt ▶ „16.4.1.1 Nullpunktkalibrierung", Seite 155 beschrieben. Wählen Sie im Untermenü ‚Calibration Mode' die Kalibrierfunktion ‚Calibrate Slope'.

3. Wählen Sie die Art der Temperaturkompensation:

Bei Wahl von ‚Manual' erscheint das nebenstehende Eingabefenster für die Temperatur:

Bei Wahl von ‚Auto' erscheinen die untenstehenden Menüs sofort:

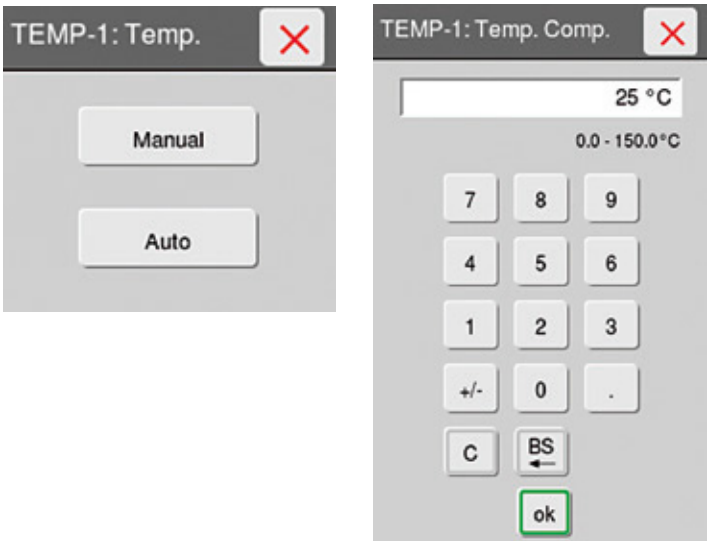



Abb. 16-21: Untermenüs Temperaturkompensation

Abb. 16-22: Untermenü ‚Slope Buffer' aus der Übersicht ‚Unit-1' (Single Calibration)

4. Bestätigen Sie im Untermenü ‚Slope Buffer' den zu kalibrierenden Wert für die Sauerstoffsättigung in Prozent mit ‚ok':

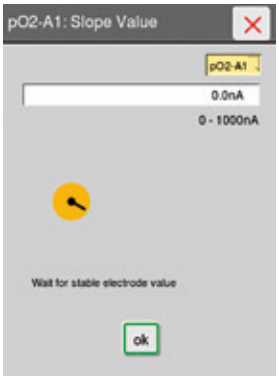



Abb. 16-23: Untermenü ‚Slope Value' aus der Übersicht ‚Unit-1' oder ‚All'

5. Beobachten Sie die Messwertanzeige im Untermenü ‚Slope Value'. Sobald der Messwert für den Sensorenstrom nahe 60 nA stabil ist, kalibrieren Sie die Steilheit ‚Slope', indem Sie mit ‚ok' bestätigen:

### 16.4.2 Besondere Hinweise

– Vor dem ersten Einsatz oder wenn der $pO_2$-Sensor länger als 5 … 10 min von der Spannungsversorgung (Messverstärker) getrennt wurde, muss er polarisiert werden. Das Polarisieren dauert bis zu 6 h (weniger Zeit, wenn der Sensor nur einige Minuten vom Messverstärker getrennt war), dies gilt nicht für optische $pO_2$-Sensoren.
  Beachten Sie die Hinweise des Sensorenherstellers.

– Falls erforderlich, können Sie die Werte für Nullpunktverschiebung und Steilheit direkt in den entsprechenden Untermenüs eingeben:

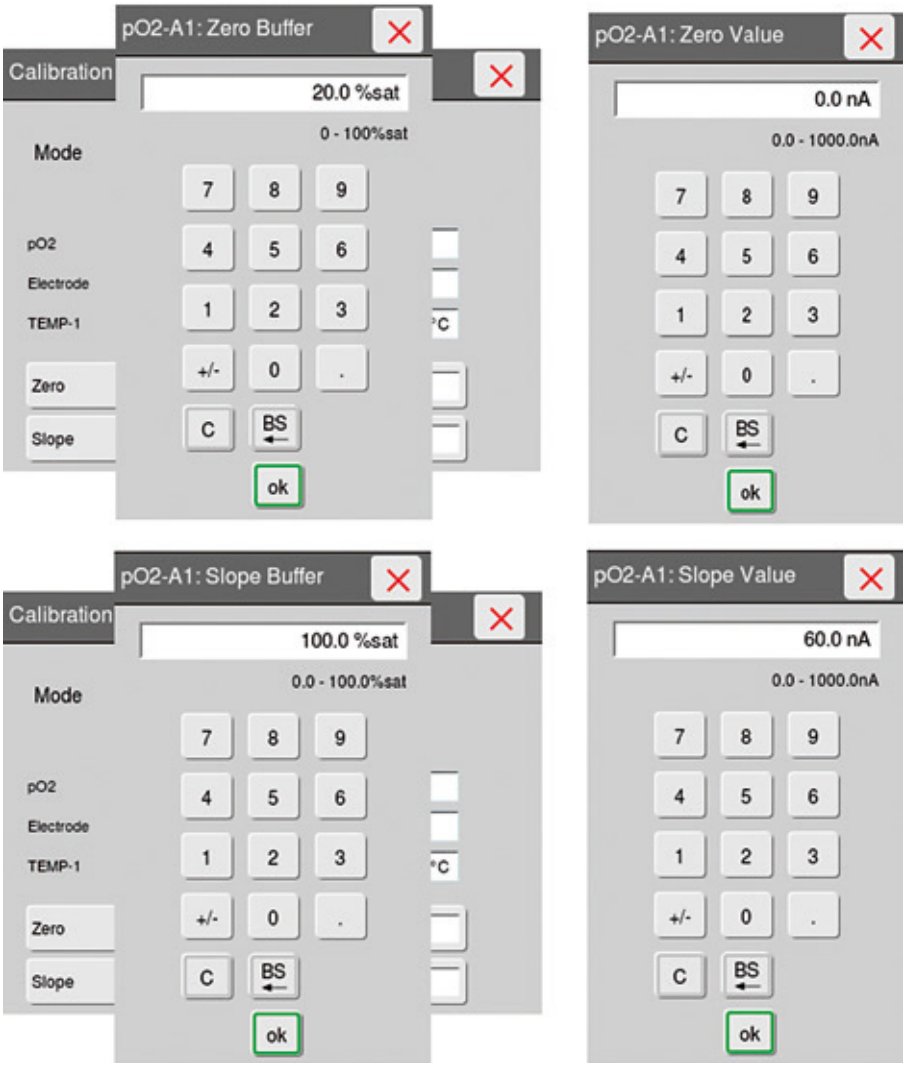



Abb. 16-24: Direkte Eingabe und Überprüfung der Sensorenparameter

– Der $pO_2$-Sensor muss gewartet werden, wenn:
  – der Nullpunkt (Untermenü ‚Zero Value') nicht im Bereich 0 … +10 nA liegt,
  – der Sensorenstrom bei maximaler Begasung mit Luft (Untermenü ‚Slope Value') unter 30 nA liegt.

## 16.5 Kalibrierung des Trübungssensors

Der Trübungssensor arbeitet nach dem Messprinzip der Lichtabsorption und erfasst die Trübung in Flüssigkeiten.

Die Kalibrierung des Trübungssensors ermittelt den Sensor-Nullpunkt mit einer Einpunktkalibrierung.

Das DCU-System berechnet die Trübung in Absorptionseinheiten (AU) aus der Nullpunktabweichung. Es bildet einen Mittelwert aus der Messung über ein definierbares Zeitfenster, den Dämpfungsfaktor DAMP. Um stabile Prozesswerte zu erhalten, können Sie DAMP in 4 Stufen wählen.

Das Bedienbild für den Trübungssensor zeigt neben den Absorptionseinheiten (AU) auch direkt das Rohsignal des Sensors in [%] sowie die Abweichung vom Nullpunkt für ‚0 AU' an. Damit können Sie auf einfache Weise die Funktion des Trübungssensors überprüfen.

**Bedienbild**

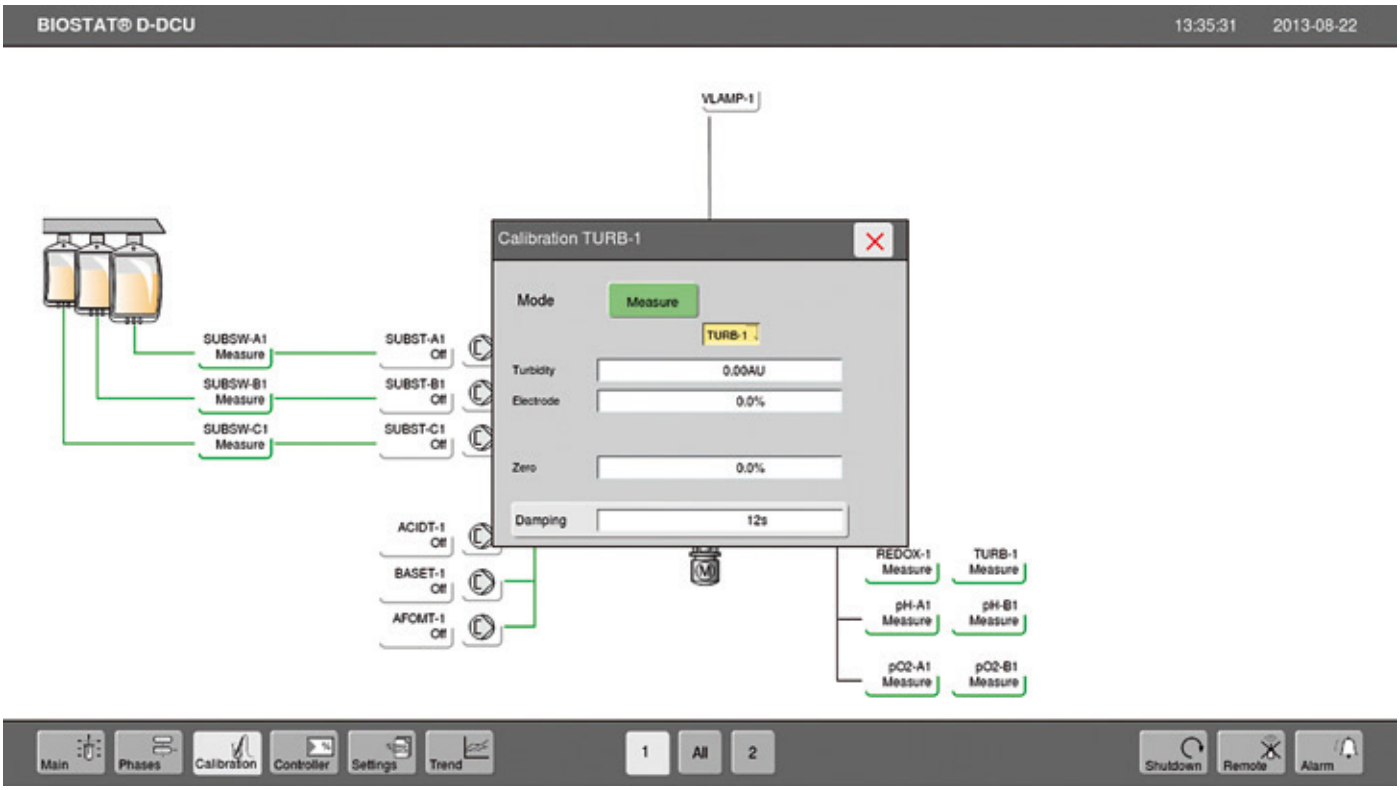



Abb. 16-25: Menübild zur Kalibrierung des Trübungssensors

| Feld | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|
| Mode | Betriebsartentaste, Auswahl von ‚Measure' \| ‚Calibrate' |
| Turbidity | Anzeige des Prozesswerts in [AU] |
| Electrode | Anzeige des Sensorenrohsignals in [%] |
| Zero | Anzeige der Nullpunktanzeige nach Kalibrieren in [%] |
| Damping | Einstellung und Anzeige der Signaldämpfung: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s |

### 16.5.1 Ablauf Kalibrierung

1. Halten Sie den Sensor in die „Nullpunktlösung“.

2. Wählen Sie die Hauptfunktion ‚Calibration' und drücken Sie den Touch key des Trübungsmesssensors ‚TURB-# Measure'.

3. Im Menü „Calibration TURB-#“ drücken Sie die Betriebsartentaste ‚Measure'.

4. Wählen Sie im Untermenü den Touch key ‚Calibrate':

Abb. 16-26: Touch key ‚Calibrate' (Untermenü wird nach Betätigen wieder geschlossen; Betriebsart schaltet nach Betätigen wieder in ‚Measure' um.)

### 16.5.2 Besondere Hinweise

– Je nach den Prozesserfordernissen können Sie die Lichtabsorption von deionisiertem, partikel- und blasenfreiem Wasser in einem geeigneten Puffer oder im Kulturmedium direkt im Kulturgefäß vor dem Beimpfen und Begasen als Bezugsgröße kalibrieren.

## 16.6 Redox-Kalibrierung

Die Redox-Kalibrierung umfasst eine Funktionsprüfung des Redox-Sensors (Messung des Redox-Werts eines Referenzpuffers).

Hitzeeinwirkung und Reaktionen mit dem Kulturmedium während der Sterilisation können die Messeigenschaften des Redox-Sensors beeinträchtigen. Prüfen Sie daher den Sensor vor jedem Einsatz.

**Bedienbild**

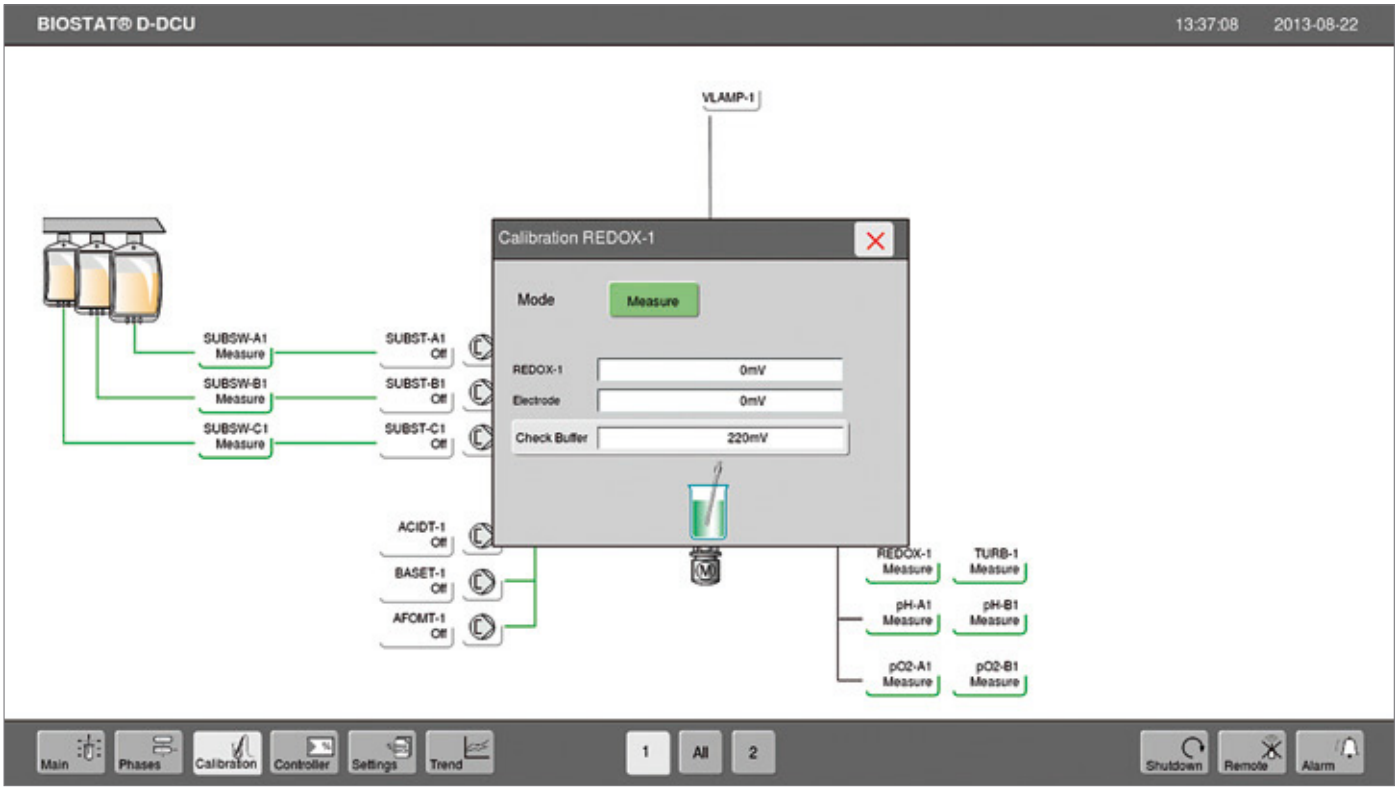



Abb. 16-27: Menübild zur Kalibrierung des Redox-Sensors

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| REDOX | mV | Anzeige der Messkettenspannung, gemessen im Referenzpuffer |
| Electrode | mV | Messkettenspannung der letzten Kalibrierung |
| Check Buffer | mV | Eingabe der Bezugsspannung des Referenzpuffers für die aktuelle Temperatur des Referenzpuffers (Angabe auf der Pufferflasche) |

### 16.6.1 Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung des Redox-Sensors erfolgt vor dessen Einbau im Kulturgefäß, d. h. vor der Sterilisation.

1. Füllen Sie den Referenzpuffer in einen Messbecher und stellen den Redox-Sensor hinein.

2. Wählen Sie die Hauptfunktion ‚Calibration' und drücken den Touch key ‚Measure' des Redox-Sensors.

3. Drücken Sie ‚Check Buffer' und geben Sie den Referenzwert des Puffers in mV ein, wie auf der Pufferflasche für die aktuelle Temperatur angegeben.

Abb. 16-28: Eingabe der aktuellen Referenzspannung des Puffers

### 16.6.2 Besondere Hinweise

– Bei Abweichung um mehr als 6 mV (ca. 3 %) muss der Redox-Sensor gewartet werden. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben in den mit dem Sensor gelieferten Unterlagen.

## 16.7 Totalizer für Pumpen und Ventile

Zum Erfassen des Korrekturmittelverbrauchs summiert das DCU-System die Schaltzeiten von Pumpen oder Dosierventilen. Es berechnet die Fördervolumina aus den Schaltzeiten und unter Berücksichtigung der spezifischen Flussraten. Unbekannte Pumpenförderraten können Sie über die Kalibriermenüs der Pumpen bzw. Dosierventilen ermitteln, bekannte spezifische Förderraten können Sie in den Kalibriermenüs direkt eingeben.

Die Kalibrier- und Dosierzählerfunktionen sind für alle Pumpen und Dosierventile gleich. Daher beschreibt dieser Abschnitt nur die Kalibrierung für eine der Säurepumpen ‚ACIDT-#'.

**Bedienbilder**

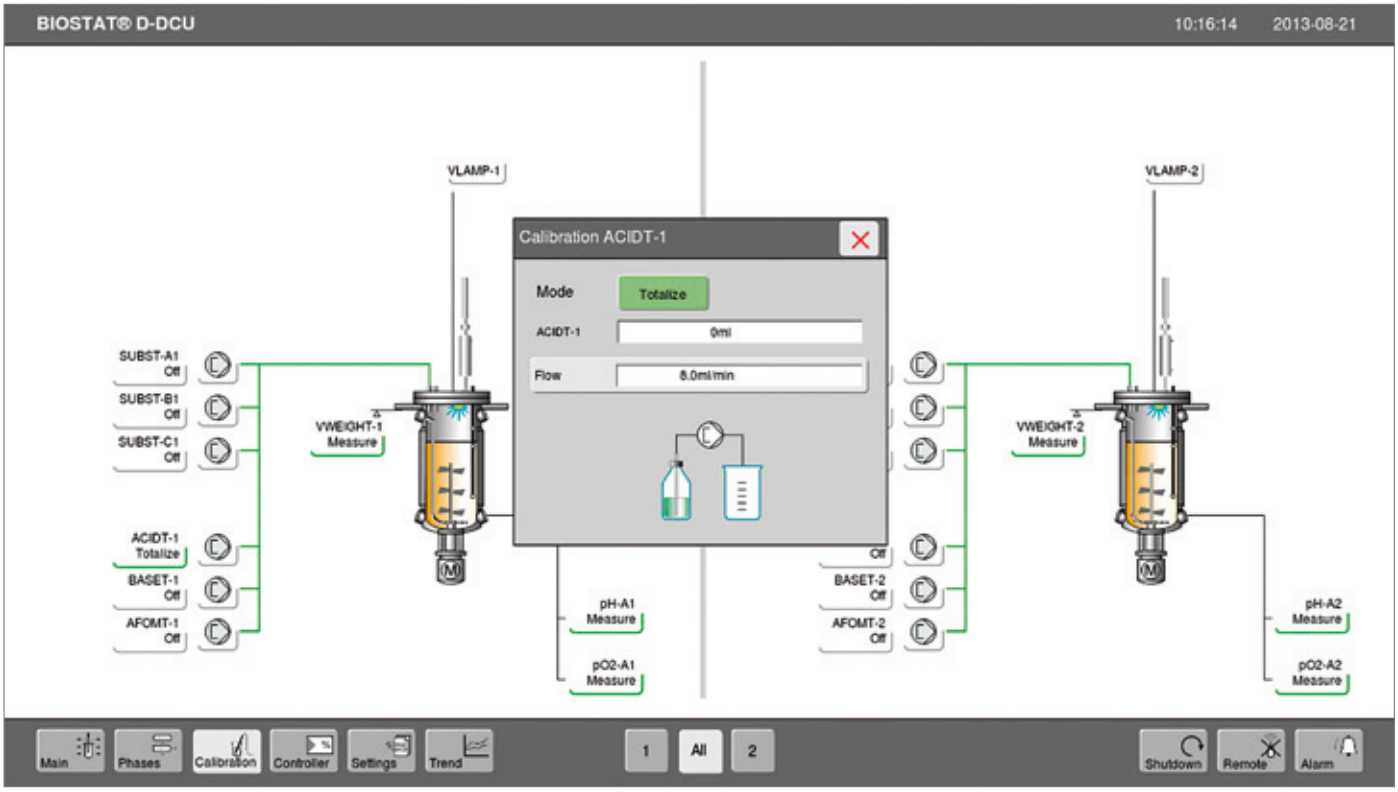



Abb. 16-29: Zugriff über den Touch key ‚Totalize' des entsprechenden Dosierzählers im Hauptmenü ‚Calibration', Übersicht ‚All' bei Systemen mit mehreren Bioreaktoren.

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Mode | Calibrate<br>Totalize<br>Reset | Start der Routine ‚Calibrate' oder ‚Reset'<br>– nach Ablauf von ‚Calibrate' schaltet das System automatisch auf ‚Totalize'<br>– Reset setzt Dosierzähler auf Null zurück |
| ACID-1 | ml | Anzeige der geförderten Flüssigkeitsmenge<br>– BASET-#, etc., für Laugepumpe<br>– AFOAMT-# für Antischaum-Pumpe<br>– LEVELT-# für Level-Pumpe |
| Flow | ml/min | Eingabe der spezifischen Pumpenförderrate bzw. Fluss des Dosierventils, wenn bekannt |

### 16.7.1 Ablauf Pumpen-Kalibrierung

Verwenden Sie immer gleichartige Schläuche mit denselben Dimensionen zum Kalibrieren und zum Fördern der Medien.

1. Legen Sie das Schlauchende vom Pumpeneingang in einen mit Wasser gefüllten Becher und das Schlauchende vom Pumpenausgang in einen Messbecher, mit dem Sie das Fördervolumen messen können.
2. Füllen Sie zunächst den Schlauch vollständig mit dem Medium. Dazu können Sie die Pumpe manuell einschalten:

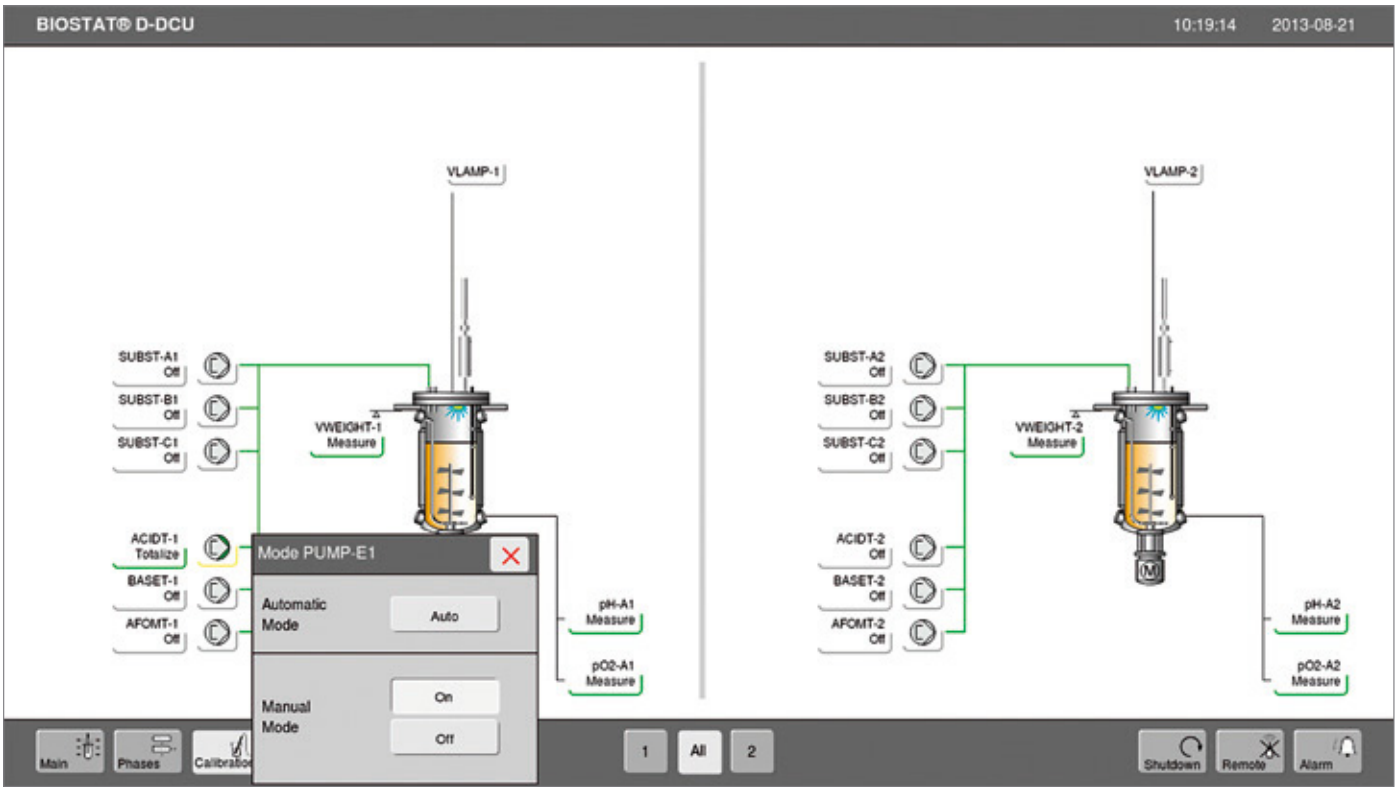



Abb. 16-31: Pumpe manuell einschalten (Touch key ‚On' bei ‚Manual Mode' drücken).
Der manuelle Modus wird durch den gelben Unterstrich unter der Pumpe angezeigt.

3. Drücken Sie den Touch key der zu kalibrierenden Pumpe.
4. Wählen Sie den Touch key für die Betriebsart (‚Mode'). Vor der ersten Kalibrierung zeigt sie die Betriebsart ‚Off' an.
   Nach Durchlauf einer Kalibrierung schaltet sie auf ‚Totalize' um

Abb. 16-32: Betriebsart auswählen

5. Drücken Sie im Untermenü ‚Mode' den Touch key ‚Calibrate'.
   Das Menü ‚START calibration with OK' erscheint.

6. Starten Sie die Pumpenkalibrierung mit ‚ok'. Das Menü ‚STOP calibration with OK' erscheint. Die Pumpe fördert das Medium.

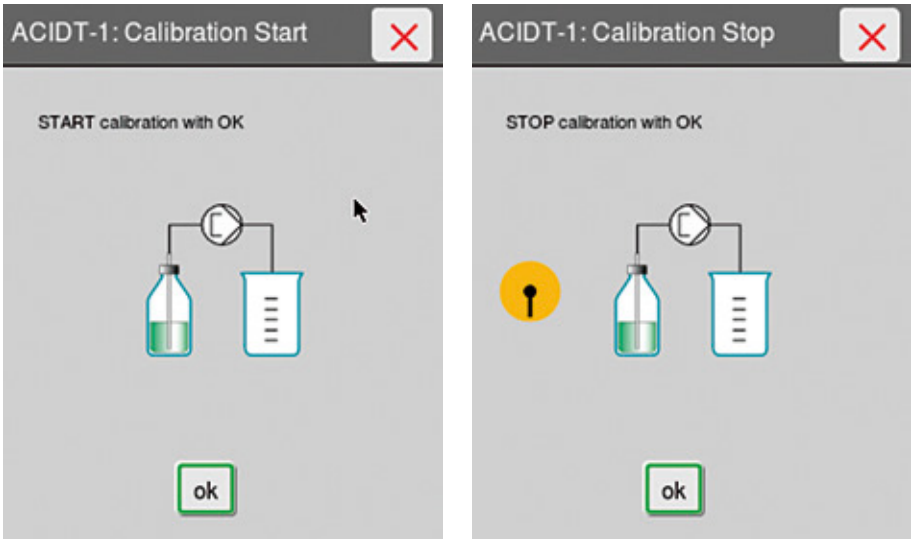



Abb. 16-33: Kalibrierung starten | stoppen

7. Ist ein ausreichendes Volumen überführt, drücken Sie ‚ok'.

8. Lesen Sie am Messbecher das Fördervolumen ab und geben es im Untermenü ‚ACIDx_T: Volume' ein.

▶ Das DCU-System berechnet die Förderrate automatisch aus der intern registrierten Pumpenlaufzeit und der ermittelten Fördermenge. Die Förderrate wird im Untermenü ‚Calibration ACIDT-1' im Feld ‚Flow' angezeigt.

Abb. 16-34: Eingabe des gemessenen Volumens

**Aktivierung des Dosierzählers**

– Der Dosierzähler wird nach Beenden der Kalibrierroutine sowie nach Einschalten des zugehörigen Reglers automatisch aktiviert.

**Besondere Hinweise**

– Falls die Förderrate der Pumpe bekannt ist, können Sie diese nach Drücken des Eingabefelds ‚Flow' direkt eingeben.

1. Drücken Sie den Touch key ‚Flow'.

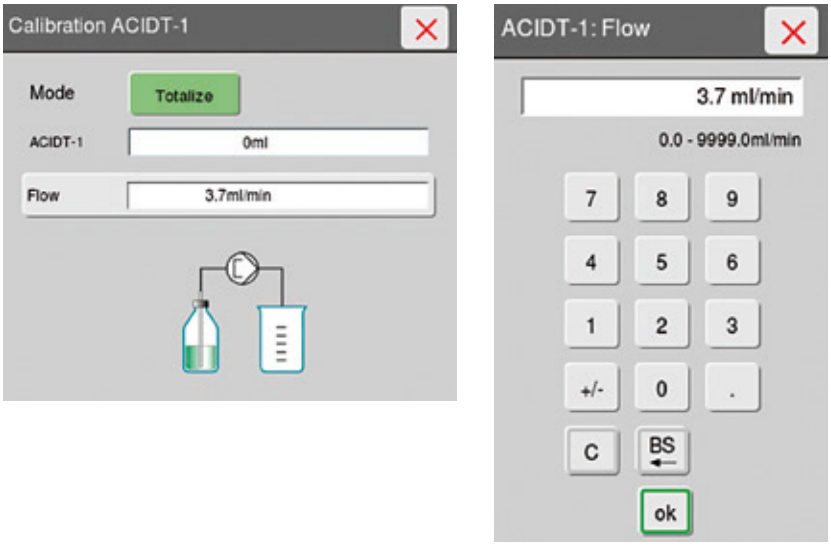



Abb. 16-35: Direkteingabe bei bekannter Durchflussrate

2. Geben Sie den entsprechenden Wert über die Tastatur ein.

3. Bestätigen Sie den Wert und starten Sie die Kalibrierung mit ‚ok'.

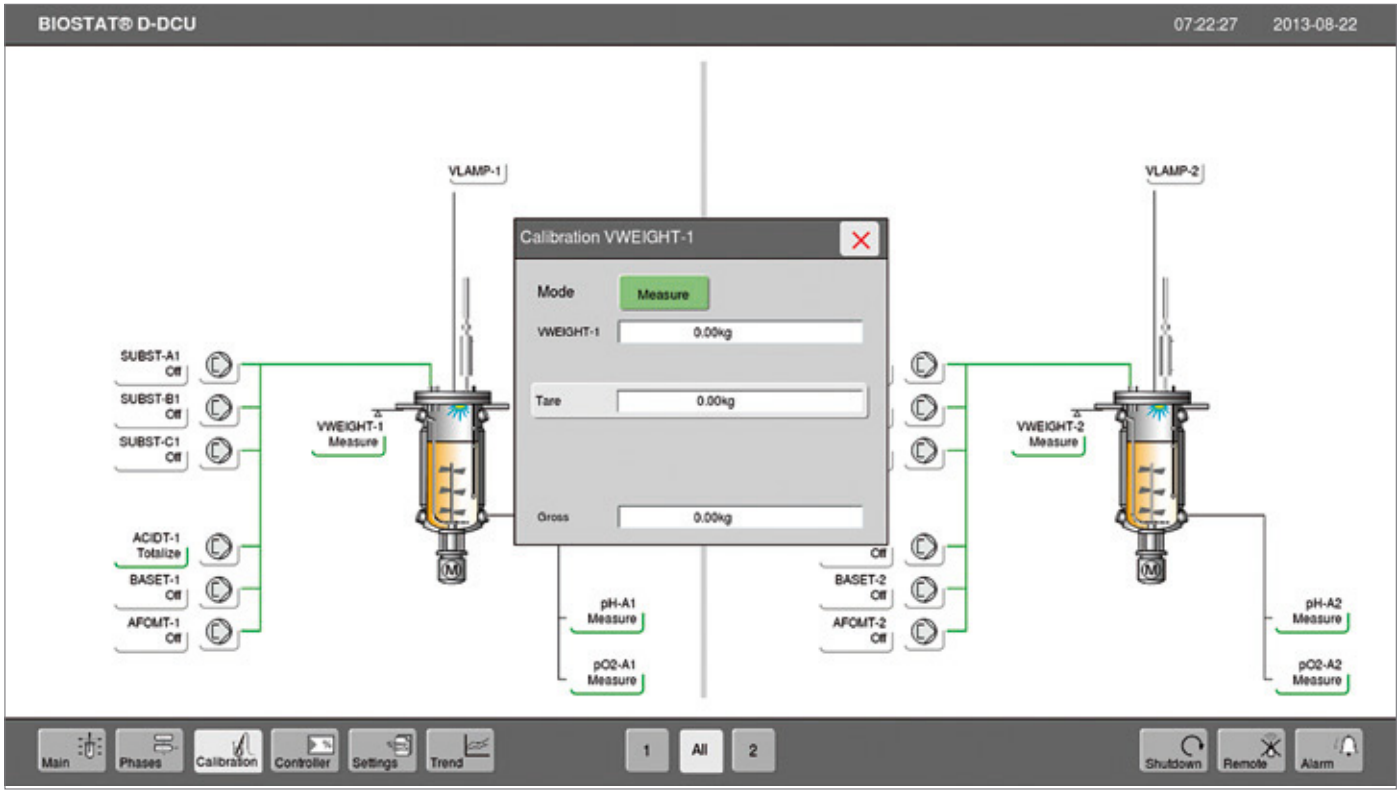
Sie können die Dosierzähler über die Kalibrierfunktion auf Null setzen [ Abb. 16-32, Mode ‚Reset']. 

### 16.7.2 Ablauf Waagen-Kalibrierung

Das Gewicht von Bioreaktoren (Kulturgefäßen), Vorlageflaschen oder Medien- bzw. Erntebehältern kann mit Wägeplattformen oder Kraftmessdosen gewogen werden.

Erforderliche Tara-Korrekturen, z. B. nach einer Umrüstung am Kulturgefäß oder Nachfüllen einer Vorlageflasche, sind im laufenden Betrieb möglich. Dazu ermitteln Sie das Nettogewicht und passen das Tariergewicht an die Gewichtsänderung durch die veränderte Ausrüstung an.

**Bedienbild**



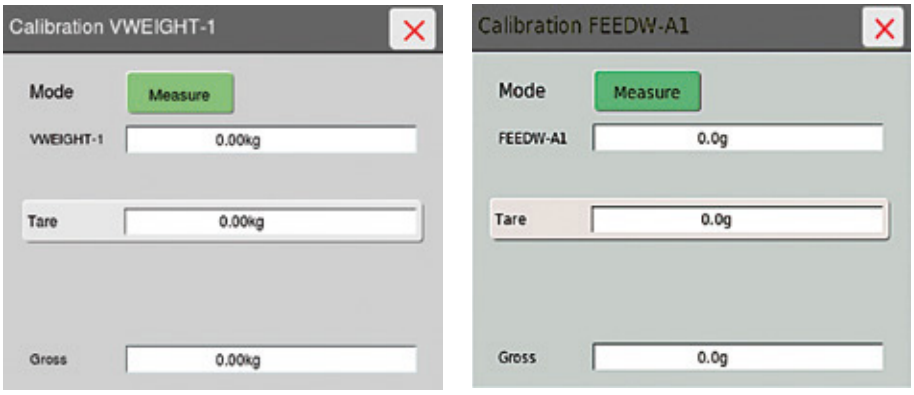




Abb. 16-36: Menübilder der verschiedenen Waage-Kalibriermenüs

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| xWEIGHT \| FEEDW-x# | g \| kg | Anzeige Nettogewicht (WEIGHT = Gross-Tare)<br>– WEIGHT: Gewicht Kulturgefäß<br>– FEEDW: Gewicht Substrat- oder Erntebehälter |
| Tare | g \| kg | Anzeige Tariergewicht |
| Gross | g \| kg | Anzeige Bruttogewicht |

**Beispiel Kalibrierung Kulturgefäß**

1. Drücken Sie im Bedienbild den Touch key ‚VWEIGHT-# Measure'.

Abb. 16-37: Null-Tarierung

2. Drücken Sie den Touch key ‚Mode' und wählen Sie ‚Tare' (1) für die Null-Tarierung.

Abb. 16-38: Gewichts-änderungen ermitteln

3. Drücken Sie den Touch key ‚Mode' und wählen Sie ‚Hold' (2), um Gewichts-änderungen zu ermitteln.

Abb. 16-39: Gewichts-änderungen ermitteln

4. Lesen Sie die gemessene Gewichtsänderung ab und beenden Sie die Messung mit ‚ok'.

Fig.: 16-40: Gewichtsänderung eingeben

5. Geben Sie im Untermenü ‚Calibration VWEIGHT-#' die Gewichtsänderung im Feld ‚Tare' über die Bildschirmtastatur ein.

6. Bestätigen Sie die Gewichtsänderung mit ‚ok'.

# 17. Hauptmenü ‚Controller'

## 17.1 Funktionsprinzip und Ausstattung

Die Regler im DCU-System arbeiten als PID-Regler, Sollwertgeber oder Zweipunktregler und sind an ihre Regelkreise angepasst. PID-Regler sind nach der Regelaufgabe parametrierbar. Die Reglerausgänge steuern ihre Stellglieder stetig oder pulsdauermoduliert an. Es sind einseitige und Splitrange-Regelungen realisiert.

Welche Regler in einem DCU-System implementiert sind, hängt z. B. vom Endgerät (z. B. Bioreaktor) ab. Regler können kundenspezifisch modifiziert sein.
Verfügbare Regler in der DCU-Software sind beispielsweise:

| Regler | Funktion |
|---|---|
| Temperaturregler ‚TEMP' | PID-Kaskadenregler mit pulsdauermodulierten Splitrange-Ausgängen zur Ansteuerung der Heizung bzw. des Ventils der Kühlwasserzufuhr mit dem Messwert der Kulturgefäßtemperatur als Führungsgröße |
| Doppelmanteltemperaturregler ‚JTEMP' | Folgeregler der Temperaturregelung:<br>– bei TEMP-Regler ‚off' als Sollwertgeber der Heizung möglich |
| Rührerdrehzahlregler ‚STIRR' | Sollwertgeber für externen Motorregler, der den Rührermotor ansteuert |
| pH-Regler ‚pH' | PID-Regler mit pulsdauermodulierten Splitrange-Ausgängen:<br>– steuert die Säurepumpe bzw. $CO_2$-Zugabe und die Laugepumpe an |
| $pO_2$-Regler ‚$pO_2$' | PID-Kaskadenregler für Ansteuerung von bis zu 4 Folgereglern:<br>– Gasdosierregler Air, $O_2$ oder $N_2$<br>– Gasflussregler<br>– Rührerdrehzahlregler<br>– Regler für Substratzufuhr |
| Gasdosierregler<br>AirOv, AirSp<br>$O_2$<br>$N_2$<br>$CO_2$ | Folgeregler oder Sollwertgeber für Gas-Dosierventile, gepulste Zufuhr:<br>– Luft (Air) für Kopfraum- (Overlay) und Medienbegasung (Sparger)<br>– $O_2$ für Medienbegasung<br>– $N_2$ für Medienbegasung<br>– $CO_2$ für Kopfraum- (Overlay) und Medienbegasung (Sparger) |
| Gasflussregler | Folgeregler oder Sollwertgeber für Massflow Controller<br>– jedes der vorgenannten Gase in jeder Strecke |
| Antischaumregler ‚FOAM' | Pulspausenregler für Zufuhr von Antischaummittel ‚AFOAM' |
| Niveauregler ‚LEVEL' | Pulspausenregler für Niveauregelung ‚LEVEL' |
| Substratregler ‚SUBSA \| B' | Sollwertgeber für Dosierpumpen |
| Gewichtsregler | PID-Regler mit pulsdauermoduliertem Ausgang für Erntepumpe;<br>arbeitet mit Gewicht des Kulturgefäßes ‚VWEIGHT' als Führungsgröße |
| Gravimetrischer Dosierregler ‚FLOW' | Sollwertgeber für interne oder externe Dosierpumpe; arbeitet mit dem Gewicht der Substratgefäße ‚BWEIGHT', ‚FWEIGHT' als Führungsgröße:<br>– nur kontrollierte Endgeräte mit zugehöriger Gewichtsmessung |
| Druckregler ‚PRESS' | PID-Regler mit stetigem Ausgang für Druckregelventil:<br>– nur kontrollierte Endgeräte mit Druckregelung |

Über die Funktion ‚Profile Parameter' können die Sollwerte der einzelnen Regler angefahren werden. Die zeitbasierten Sollwertprofile können eingerichtet werden. Es sind bis zu 15 Schritte einstellbar.

Bei kundenseitig bereits installierten DCU-Systemen können zusätzliche Reglerfunktionen auch nachträglich durch Konfigurationsänderungen implementiert werden. Darüber hinaus sind mit den softwareseitig verfügbaren Regelblöcken auch Sonderregler konfigurierbar.

Die Regler sind weitestgehend stoßfrei in ihre Betriebsarten schaltbar:

| | |
|---|---|
| off | Regler abgeschaltet mit definiertem Ausgang |
| auto | Regler aktiv |
| manual | manueller Zugriff auf Stellglied |
| profile | Anwahl von zuvor definiertem Profil,<br>ist kein Profil definiert wird automatisch in die Betriebsart ‚auto' geschaltet |

Im Reglerbedienbild können Sie Istwert, Betriebsart und Reglerausgang eingeben. Die Regelbereiche hängen von der Konfiguration ab. Über ein Passwort haben Sie Zugriff auf das Parametrierbild zum Einstellen von PID-Parametern, Ausgangsbegrenzungen und ggf. eines Todbands. Im Remote-Betrieb gibt der Leitrechner die Sollwerte und Betriebsarten vor.

## 17.2 Reglerauswahl

Die Bedienbilder der Regler einer Konfiguration können Sie auf verschiedenen Wegen erreichen:

– Für die am häufigsten zu bedienenden Regler über das Hauptmenü ‚Main' sowie über das Hauptmenü ‚Controller', jeweils in der Ansicht ‚All'.

– Für weitere, häufig zu bedienende Regler über das Hauptmenü ‚Main' in den Detailansichten der Einheiten ‚1'... .

– Für alle Regler über das Hauptmenü ‚Controller' in den Detailansichten der Einheiten ‚1'... .

## 17.3 Reglerbedienung allgemein

Die Bedienung der Regler ist weitestgehend einheitlich. Sie umfasst die Einstellung der Sollwerte und Alarmgrenzen sowie die Auswahl der Betriebsart. Die Zuordnung des Reglerausgangs, sofern ein Regler mehrere Ausgänge ansteuern kann, und Reglereinstellungen, die im Routinebetrieb nicht erforderlich sind, erfolgen über die Parametrierfunktionen, die mit einem Passwort zugänglich sind.

## Bedienbild

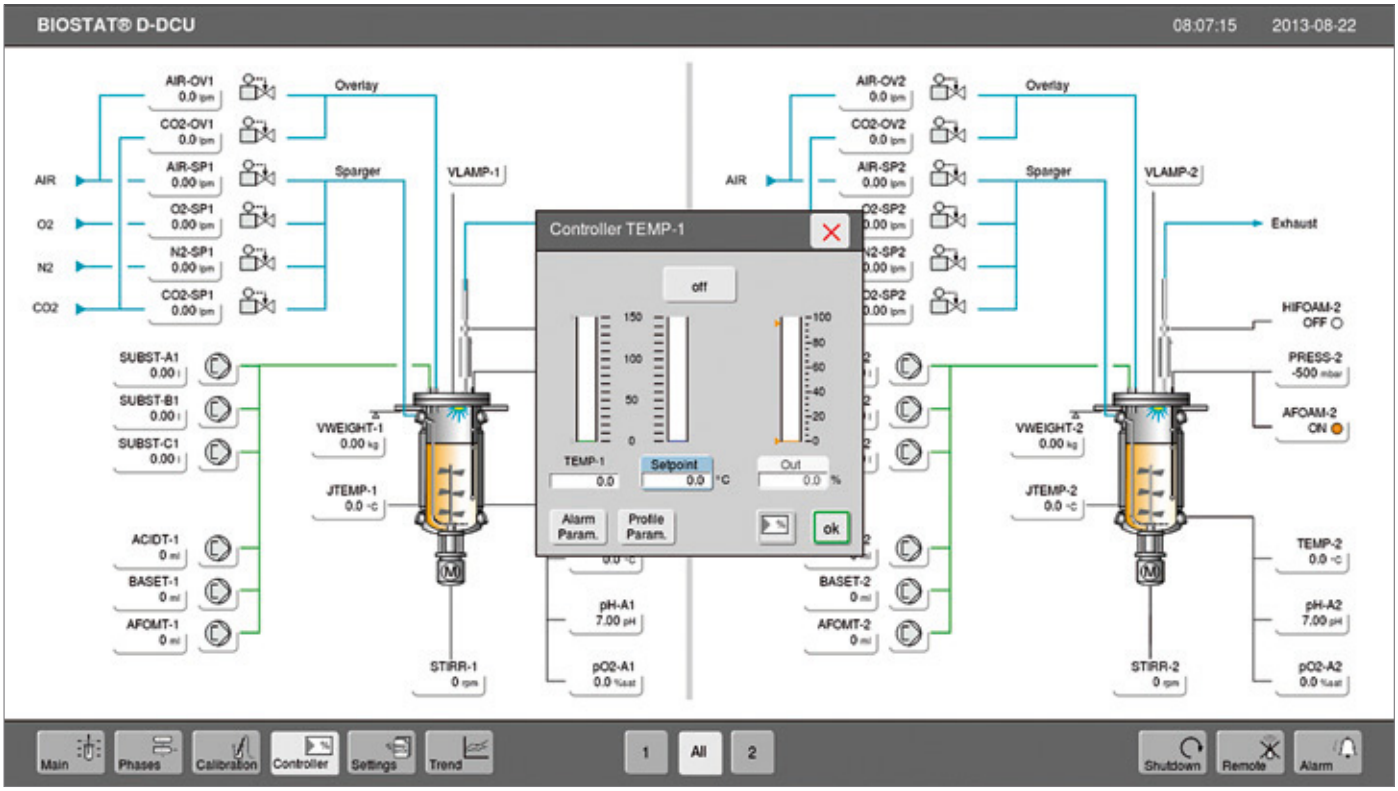



Abb. 17-1: Auswahl des Temperaturreglers aus dem Übersichtsmenü ‚All'

| Feld | Anzeige | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Controller Mode | Auswahl | Eingabe der Reglerbetriebsart |
| Funktions-taste | off | Regler und Folgeregler abgeschaltet |
| | auto | Regler eingeschaltet, Folgeregler in Betriebsart ‚cascade' |
| | manual | manueller Zugriff auf Reglerausgang |
| Istwert | TEMP-1 | Istwert des Prozesswerts in seiner physikalischen Einheit, z. B. degC für Temperatur, rpm für Drehzahl, pH für pH-Wert, etc. |
| Sollwert | Setpoint | Sollwert des Prozesswerts in der physikalischen Einheit, z. B. °C für Temperatur |
| Reglerausgang | Out | Anzeige Reglerausgang in % |
| Alarm Parameter | Alarm Param. | Eingabe der Alarmlimits (Highlimit, Lowlimit) und Alarmstatus (enabled, disabled) |
| Profil Parameter | Profil Param. | Eingabemöglichkeit eines zeitabhängigen Sollwert-profils (max. 20 Knickpunkte) |
| Funktionstaste | | Zugriff auf Reglerparameter (mit Passwort) bei Kaskadenreglern: Wahl der Folgeregler |
| Funktionstaste | ok | Eingaben bestätigen mit ‚ok' |

## 17.4 Sollwertprofile

Die meisten Regelkreise können mit zeitabhängigen Sollwertprofilen (Control Loop Profiles) betrieben werden. Sie geben das Profil über das Bedienterminal in eine Tabelle ein. Im Profil sind Sprünge und Rampen möglich, wobei ein Profil max. 20 Knickpunkte umfassen kann. Sie können Profile jederzeit starten und stoppen. Für gestartete Profile wird die abgelaufene Zeit angezeigt.

**Bedienbild aufrufen**

1. Im Hauptmenü ‚Controller' den entsprechenden Regler auswählen.

2. Über das Feld ‚Profile Param.' das Bedienbild aufrufen.

**Bedienbild**

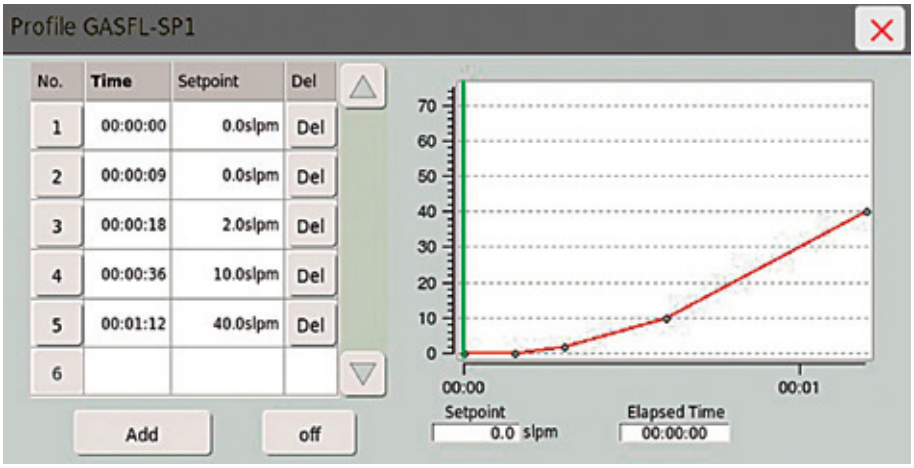



Abb. 17-2: Bedienbild am Beispiel der GASFL-Profile

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Add | | Hinzufügen eines Profilknickpunkts |
| off | | Sollwertprofil nicht aktiv |
| profile | | Sollwertprofil ist gestartet und wird abgearbeitet |
| Setpoint | [PV] | Anzeige des aktuellen Regler-Sollwerts in der physikalischen Einheit des Prozesswerts, z. B. degC für Temperatur |
| Elapsed Time | h:m:s | Anzeige der abgelaufenen Zeit seit Profilstart in [hours:minutes:seconds]<br>Grafische Anzeige der abgelaufenen Zeit im Profilbild |
| No. | 1–20 | Nummer des Profilknickpunkts |
| Time | h:m:s | Eingabe der Zeit für Profilknickpunkt |
| Setpoint | [PV] | Eingabe des Sollwertes für Profilknickpunkt in der physikalischen Einheit des Prozesswertes, z. B. degC für Temperatur |
| Del | | Löschen eines Profilknickpunkts |

### 17.4.1 Bedienung

▶ Wir empfehlen, für Ihr Profil eine Skizze mit Knickpunkten und zugehörigen Sollwerten anzufertigen (siehe Beispiel). Aus den auf der Skizze eingetragenen Knickpunkten können Sie direkt die zu programmierenden Zeiten und Sollwerte ablesen.

▶ Ein Profil muss mindestens einen Profilknickpunkt mit einer von Null verschiedenen Zeit erhalten, damit es gestartet werden kann.

### 17.4.2 Besondere Hinweise

▶ Beim Starten des Sollwertprofils wird die Reglerbetriebsart im Hauptmenü ‚Controller' automatisch auf ‚profile' umgeschaltet.

▶ Wenn Sie für den ersten Knickpunkt nicht die Zeit ‚00:00 h:m' eingeben, verwendet das System nach Profilstart den aktuellen Sollwert als Startzeitpunkt.

▶ Bei einem Sollwertsprung ist für beide Knickpunkte die gleiche Zeit programmierbar.

▶ Beim Starten eines ‚pO2'-Profils wird in Abhängigkeit von der Reglereinstellung das evtl. gestartete Profil für ‚STIRR', ‚AIR', oder ‚PRESS' automatisch gestoppt und der Regler in den Mode ‚cascade' umgeschaltet.

## 17.5 Reglerparametrierung allgemein

Für eine optimale Anpassung der Regler an die jeweiligen Regelstrecken können Sie die Reglerparameter über die Parametrierbilder ändern:

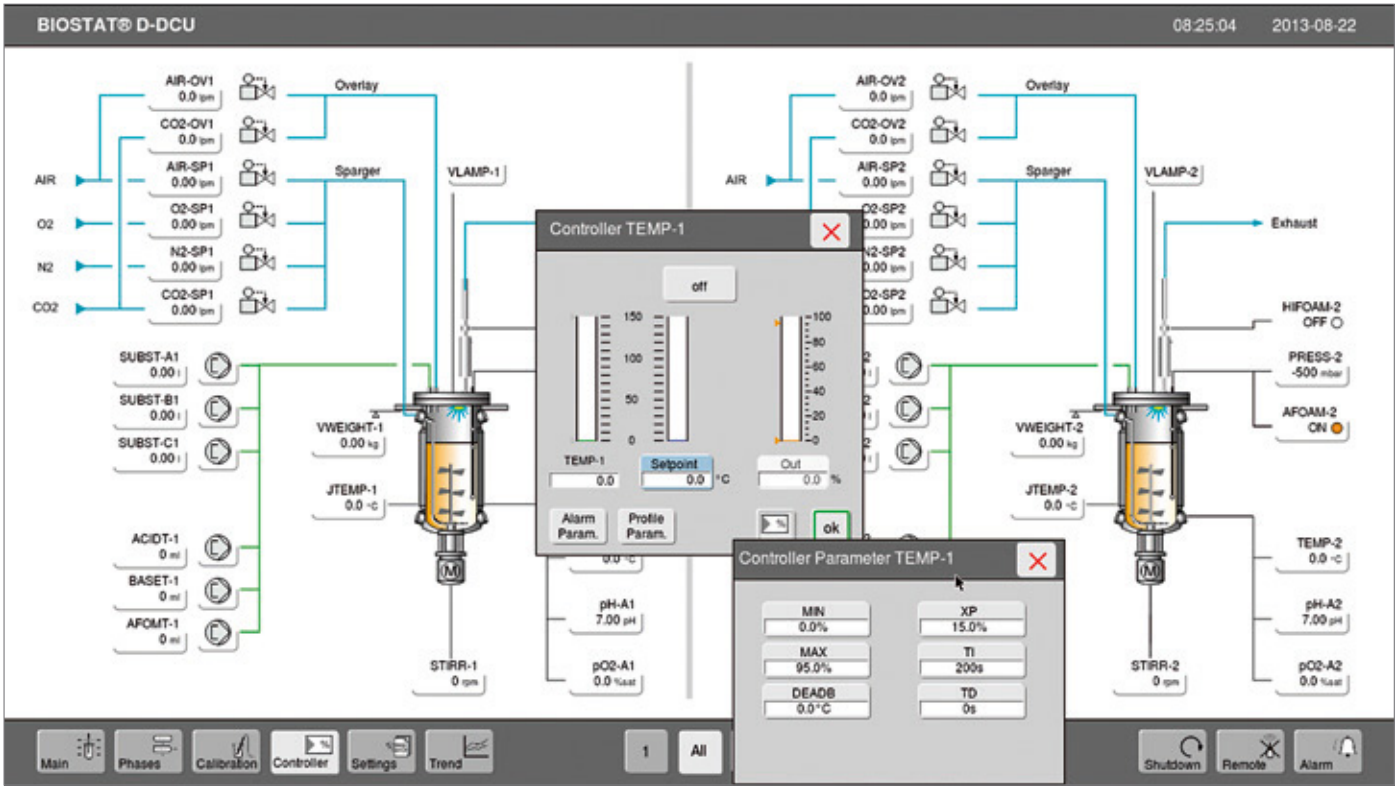



Abb. 17-3: Reglerparametrierung am Beispiel des TEMP-Reglers

| Feld | Anzeige | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| MIN, MAX | Wert in % | Minimale und maximale Ausgangsbegrenzung für den Reglerausgang |
| DEADB | Wert in °C | Totzoneneinstellung (nur PID-Regler) |
| XP, TI, TD | Wert in %, s | PID-Parameter (nur PID-Regler) |

Parametrierbilder sind nach Anwahl von im Reglerbedienbild und Passworteingabe zugänglich. DCU-Systeme sind im Lieferzustand mit Parametern konfiguriert, die einen stabilen Betrieb der Regelungen des Bioreaktors gewährleisten. Werksseitig eingestellte Parameter können Sie den kundenspezifischen Konfigurationsunterlagen entnehmen.
Eine Änderung der Reglerparameter ist in der Regel nicht erforderlich. Ausnahmen sind Regelstrecken, deren Verhalten stark vom Prozess beeinflusst wird, z. B. die pH- und $pO_2$-Regelung.

### 17.5.1 Ausgangsbegrenzungen

Sie können den Reglerausgang für Sollwertgeber und PID-Regler nach unten (‚MIN') und oben (‚MAX') begrenzen. Dadurch können Sie ungewollte, große Stellgliedansteuerungen vermeiden bzw. bei Kaskadenreglungen den Sollwertbereich für den Folgeregler limitieren.

▶ Die Eingabe der Begrenzungen erfolgt in den Feldern ‚MIN' (Minimalbegrenzung) und ‚MAX' (Maximalbegrenzung). Die Einstellung erfolgt relativ zum gesamten Reglerbereich in %.

▶ Zur vollen Aussteuerung des Reglerausgangs gelten diese Grenzen:
- einseitiger Reglerausgang : MIN = 0 %, MAX = 100 %
- Spiltrange-Reglerausgang : MIN = -100 %, MAX = 100 %

### 17.5.2 Totzone

Für PID-Regler kann eine Totzone eingestellt werden. Bleibt die Regelabweichung innerhalb dieser Totzone, hält der Reglerausgang einen konstanten Wert bzw. wird auf Null gesetzt (pH-Regler). Die Totzone ermöglicht bei stochastisch schwankenden Istwerten einen stabileren Betrieb der Reglung bei minimierten Stellgliedbewegungen. Bei Reglern mit Splitrange-Ausgängen verhindert dies ein Pendeln des Regelerausgangs (z. B. ständig wechselnde Säure | Lauge-Dosierung beim pH-Regler).

▶ Die Totzone wird im Feld DEADB angezeigt bzw. im zugehörigen Untermenü eingestellt. Beispiel für pH-Regler:

Eingestellte Totzone: ± 0,1 pH

Eingestellter Sollwert: 6,0 pH

▶ Die Regelung ist inaktiv bei Istwerten zwischen 5,9 pH und 6,1 pH.

### 17.5.3 Menübild Reglerparametrierung

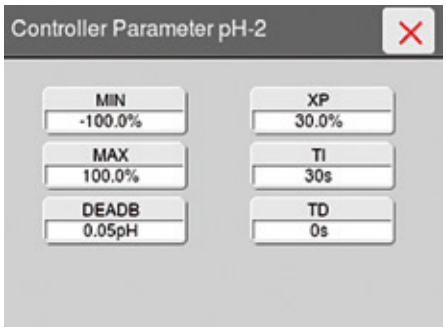



Abb. 17-4: Untermenü zur Reglerparametrierung am Beispiel des pH-Reglers

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| MIN | % | Minimale Ausgangsbegrenzung, Grenzwert für Umschaltung auf den vorhergehenden Folgeregler |
| MAX | % | Maximale Ausgangsbegrenzung, Grenzwert für Umschaltung auf den nachgeschalteten Folgeregler |
| DEADB | pH | Totzone in der Einheit des Prozesswerts |
| XP | % | P-Anteil (Proportionalbereich); Signalverstärkung der Regelantwort proportional zum Eingangssignal |
| TI | sec | Integralanteil; Zeitfunktion, mit höherem I-Anteil reagiert die Regelung langsamer (und umgekehrt) |
| TD | sec | Differenzialanteil: Dämpfung, größerer D-Anteil, schwächt die Regelantwort ab (und umgekehrt) |
| OUT | | Reglerausgang 1 (nur in Konfigurationen, bei denen die Umschaltung des Ausgangs vorgesehen ist) |
| OUT2 | | Reglerausgang 2 (nur in Konfigurationen, bei denen die Umschaltung des Ausgangs vorgesehen ist) |

### 17.5.4 PID-Parameter

Die PID-Regler können über die PID-Parameter ‚XP', ‚TI' und ‚TD' optimiert werden. Die implementierten digitalen Regler arbeiten nach dem Stellungsalgorithmus. Sie gestatten Strukturumschaltungen (P, PI, PD, PID) und Parameteränderungen im laufenden Betrieb.

▶ Die Reglerstruktur kann eingestellt werden, indem einzelne PID-Parameter auf Null gesetzt werden:

| | |
|---|---|
| P-Regler: | TI = 0, TD = 0 |
| PI-Regler: | TD = 0 |
| PD-Regler: | TI = 0 |
| PID-Regler: | alle PID-Parameter definiert |

### 17.5.5 PID-Regleroptimierung

Zur optimalen Anpassung eines PID-Reglers an die Regelstrecke werden Kenntnisse in der Regelungstheorie vorausgesetzt, bzw. können praxiserprobte Einstellregeln (z. B. Ziegler Nichols) der einschlägigen Literatur entnommen werden. Als grobe Richtlinien gelten:

- Schalten Sie den D-Anteil (TD) nur bei relativ stabilen Istwerten zu.
  Bei stochastisch schwankenden Istwerten ändert der D-Anteil den Ausgang schnell und stark. Dies bewirkt eine instabile Regelung.

- Das Verhältnis TI : TD sollte in der Regel etwa 4 : 1 betragen.

- Periodischen Schwingungen des Regelkreises können Sie durch Vergrößern von XP bzw. TI | TD entgegenwirken.

- Bei zu langsamen Einregeln nach Sollwertsprüngen bzw. bei Istwert-Drift, können Sie XP bzw. TI | TD verkleinern.

## 17.6 Temperaturregler

Die Temperaturregelung arbeitet als Kaskadenregelung. Der TEMP-Regler verwendet die im Kulturgefäß gemessene Temperatur als Führungsgröße und wirkt auf die Betriebsart des Folgereglers JTEMP. Dessen Ausgang steuert die zugeordneten Stellglieder über pulsdauermodulierte bzw. stetige Ausgänge im Splitrange-Betrieb an. Zugeordnete Stellglieder können sein:

- elektrische Heizungen im Temperierkreislauf;
  Ventile der Dampfzufuhr dampfbeheizter Wärmetauscher

- Ventile der Kühlwasserzufuhr(en)

**Bedienbilder** Führungsregler TEMP

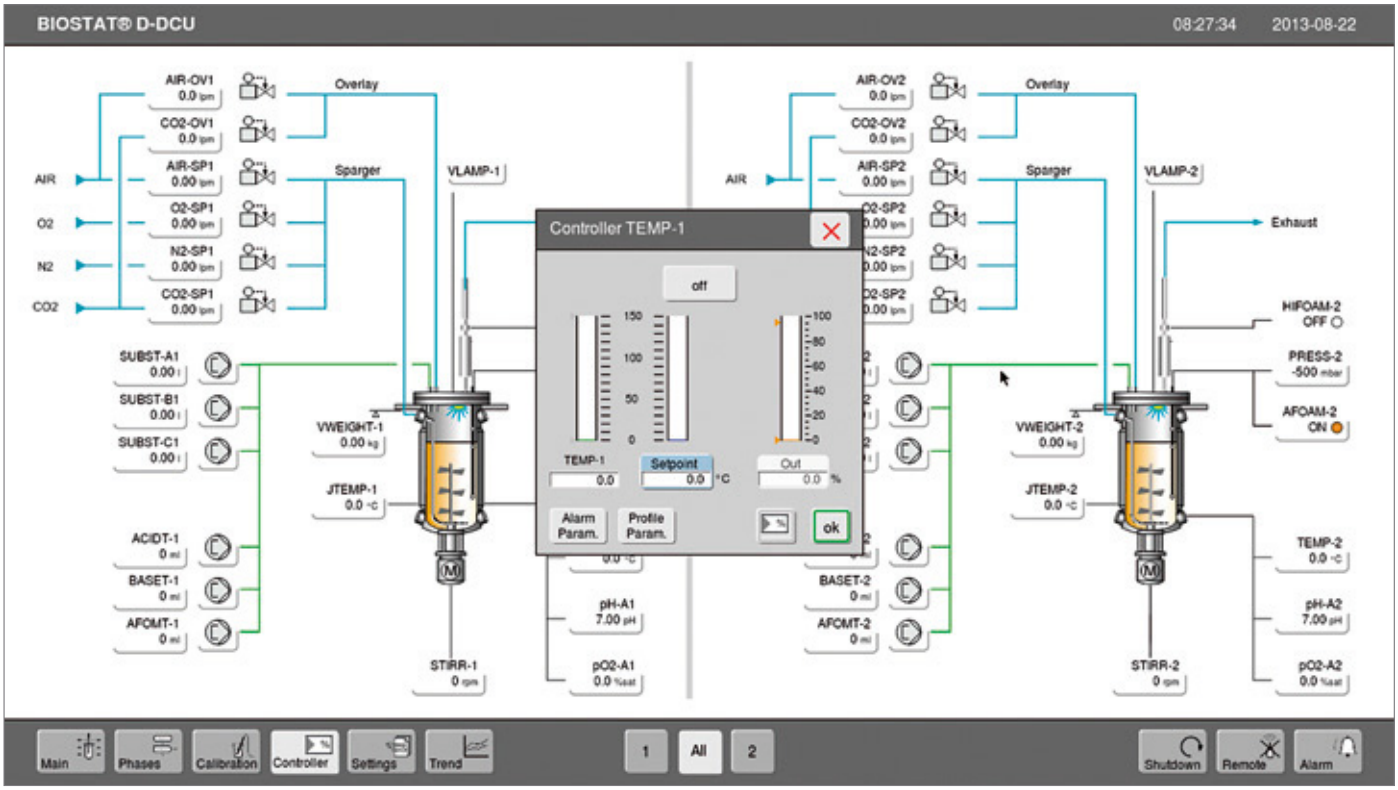



Abb. 17-5: Bedienbild bei Aufruf vom Hauptbildschirm ‚Controller – All'

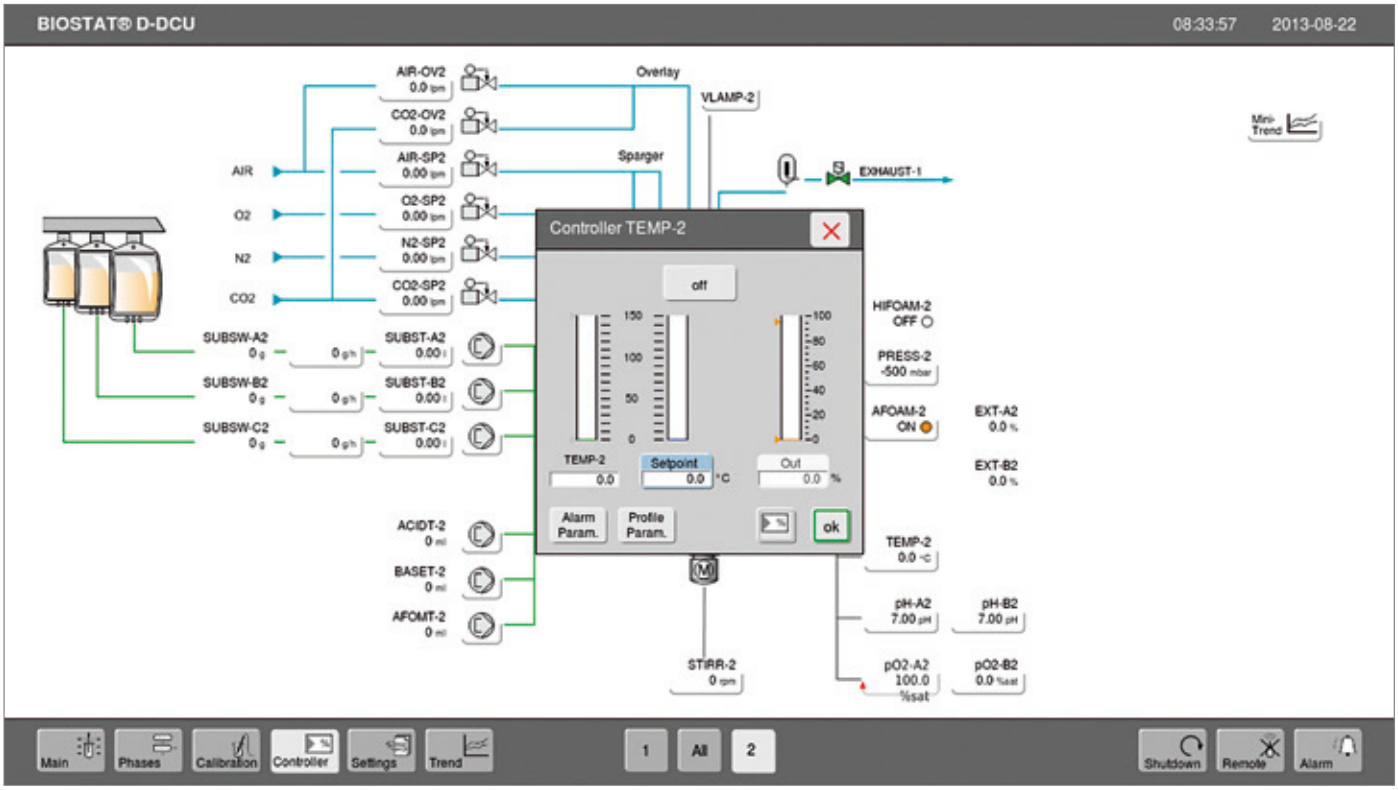



Abb. 17-6: Bedienbild bei Aufruf vom Bildschirm ‚Controller - #'

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

Beachten Sie die zulässigen Maximaltemperaturen der Baugruppen und Armaturen, mit denen der Bioreaktor ausgestattet ist.

Die Temperatur-Kaskadenregelung bedienen Sie über den Führungsregler. Sollwerte und Betriebsarten ändern Sie nur am Führungsregler (TEMP). Alle Operationen des Folgereglers (JTEMP) werden automatisch ausgelöst.

– Für den routinemäßigen Betrieb müssen Sie nur den Führungsregler (TEMP) einstellen (Sollwert, Betriebsart und Alarmgrenzen).
– Direkte Einstellungen für Heizung und Kühlung sind am Folgeregler (JTEMP) möglich, wenn der Führungsregler TEMP abgeschaltet ist (Betriebsart ‚manuell').

### 17.6.1 Besondere Hinweise

– In der Betriebsart ‚auto' des Führungsreglers TEMP schaltet der Folgeregler JTEMP automatisch in die Betriebsart ‚cascade'. Bei der Einstellung ‚off' des Führungsreglers ist auch der Folgeregler automatisch ‚off'.

## 17.7 Rührerdrehzahlregler

Die DCU-Drehzahlregelfunktion arbeitet als Sollwertgeber für einen externen Motorregler, der die Drehzahl des Rührermotors regelt. Bedienereingaben, die Ausgabe des analogen Sollwertsignals für den Motorregler sowie die Anzeige des Drehzahlsignals aus dem Regler erfolgen am DCU-System.

Bei ausgeschalteter Rührerdrehzahlreglerfunktion schaltet ein zusätzlicher Digitalausgang auch den Antriebsschütz. Ist ein $pO_2$-Regler vorhanden, kann die Drehzahlregelfunktion als Folgeregler im $pO_2$-Kaskadenregelkreis geschaltet werden.

**Bedienbilder**

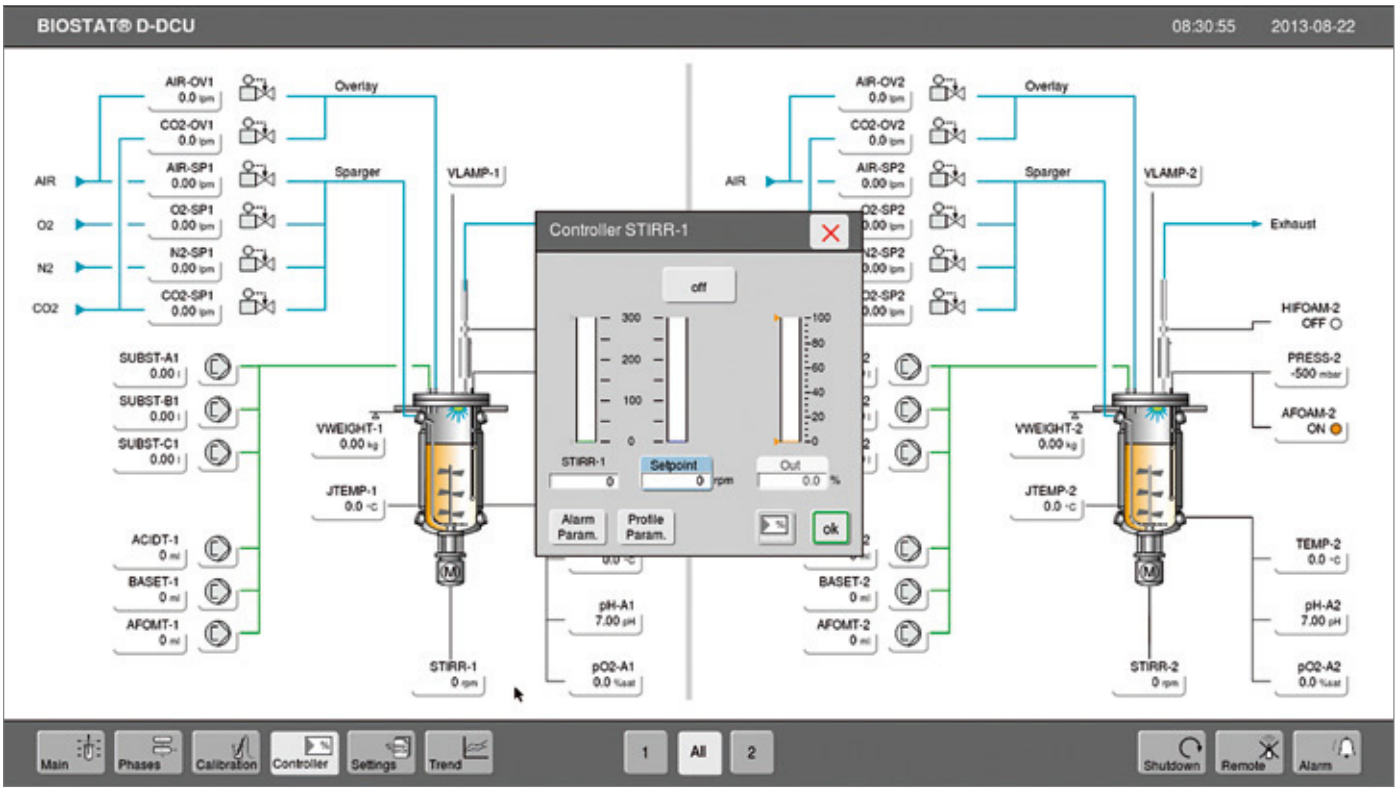



Abb. 17-7: Bedienbild bei Aufruf vom Hauptmenü ‚Controller - All'

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und den Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

### 17.7.1 Besondere Hinweise

**ACHTUNG!**

**Abhängig von Gefäßtyp, -größe und -ausstattung ist nur eine bestimmte maximale Drehzahl zulässig.**
**Höhere Drehzahlen können Gefäßeinbauten beschädigen. Gefäße können instabil werden und sich über die Aufstellfläche bewegen.**
**Beachten Sie die für Ihren Bioreaktor zulässige maximale Drehzahl [siehe Technische Daten im Kapitel ▶ „10.6 Anhang“, Seite 109].**

Ist die MIN | MAX Einstellung nach einem System-Reset geändert, müssen Sie diese wieder auf den zulässigen Bereich begrenzen.

Bei Eingabe der MIN | MAX-Ausgangsgrenzen bzw. direkter Eingabe im Feld OUT muss der zulässige Drehzahlregelbereich berücksichtigt werden.

– Beispiel: bei Auslegung der Drehzahlregelung MIN | MAX 0 ... 100 % für den Drehzahbereich 0 ... 2000 rpm und 1000 rpm als zulässige max. Drehzahl muss ein Wert von ‚OUT': MAX 50 % eingestellt sein.

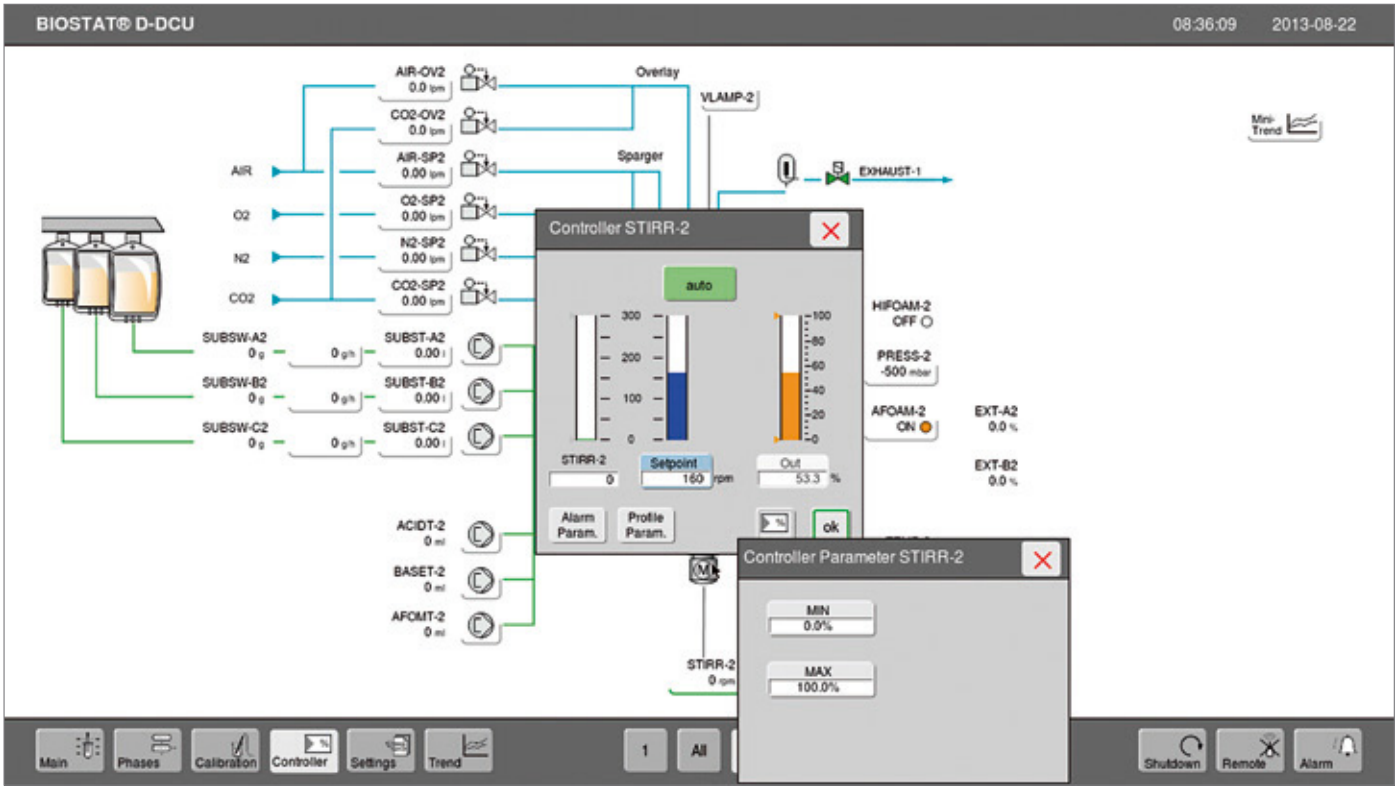



Abb. 17-9: Parametrierung des Rührerdrehzahlreglers

▶ Neben seiner Funktion als Einzelregler kann der Rührerdrehzahlregler auch als Folgeregler in der $pO_2$-Kaskadenregelung verwendet werden.

## 17.8 pH Regler

Die pH-Regelung arbeitet normalerweise mit PID-Regelcharakteristik. Sie steuert Korrekturmittelpumpen für Säure und Lauge bzw. Dosierventile oder Massflow Controller für $CO_2$ im Splitrange-Betrieb über zwei pulsdauermodulierte Ausgänge an. Dies ermöglicht eine beidseitige Regelung.

- Der negative Reglerausgang wirkt auf die Säurepumpe (bzw. die $CO_2$-Zugabe), der positive Ausgang auf die Laugepumpe.
- Der pH-Regler aktiviert die Steuersignale erst dann, wenn die Regelabweichung außerhalb einer einstellbaren Totzone liegt. Dies verhindert unnötige Säure- | Laugedosierungen.

**Bedienbilder**

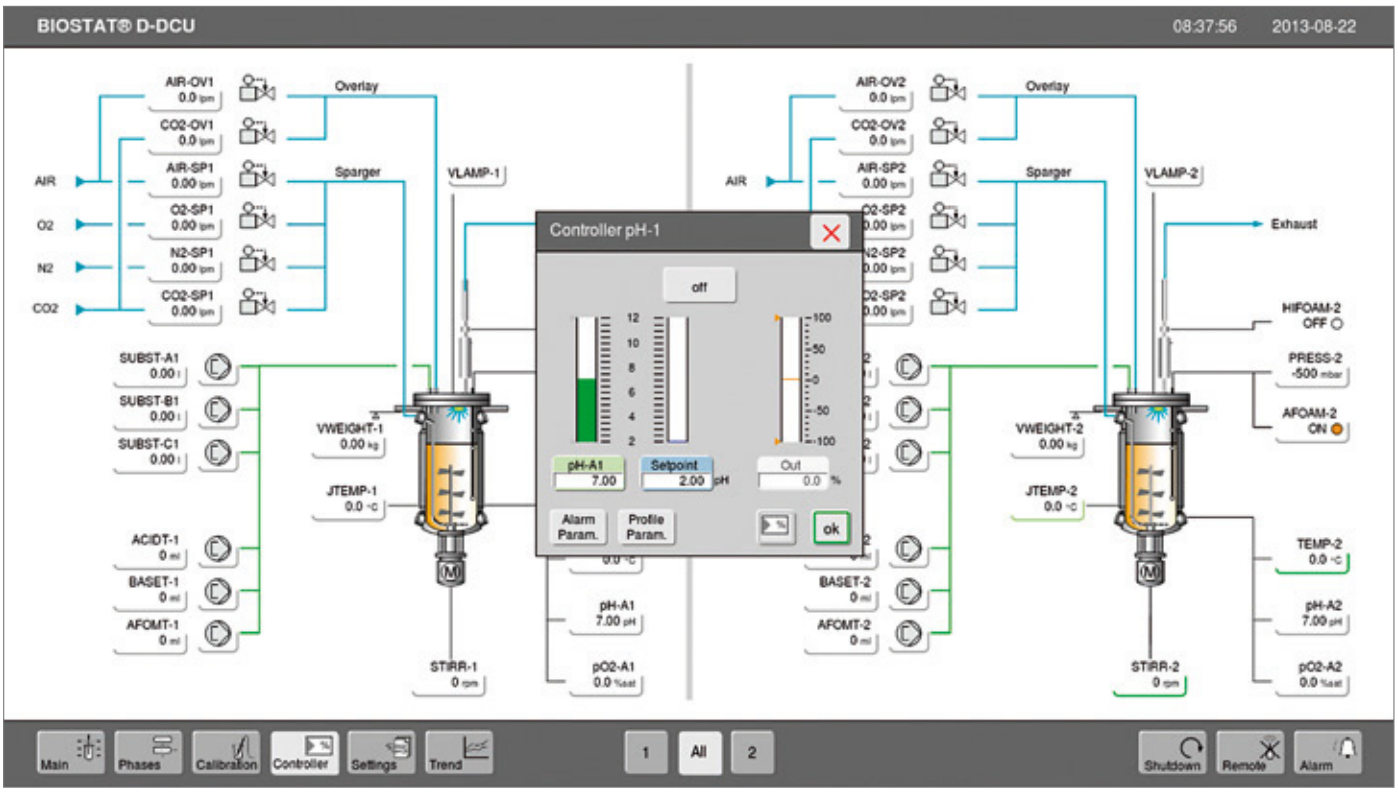



Abb. 17-10: Menü des pH-Reglers im Bedienbild ‚Controller – All'

- Hinweise zu den Anzeigen, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

### 17.8.1 Bedienhinweise

Im Parametrierbild des pH-Reglers kann eine Totzone DEADB eingegeben werden. Die Regelung bleibt inaktiv, solange der Messwert innerhalb der Totzone um den Sollwert liegt.

Eingestellte Totzone: ± 0,05 pH
Eingestellter Sollwert: 6,0 pH

- Die Regelung ist inaktiv bei Istwerten zwischen 5,95 und 6,05 pH.

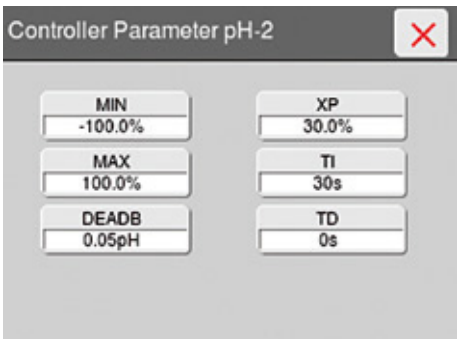



Abb. 17-12: Parametriermenü des pH-Reglers

### 17.8.2 pH-Regelung durch Zufuhr von $CO_2$

Bei Bioreaktoren für die Zellkultur kann ein $CO_2$-Ventil oder ein $CO_2$-Massflow Controller anstelle der Säurepumpe als Stellglied der pH-Regelung arbeiten.

### 17.8.3 Besondere Hinweise

- Der pH-Reglerausgang ‚-Out' steuert normalerweise die Säurepumpe mit einem negativen Ausgangssignal (0 … –100 %) an.
  Entsprechend steuert der Reglerausgang ‚+Out' die Laugepumpe mit einem positiven Ausgangssignal an (0 … +100 %) und führt Lauge zu.

- Bei Konfigurationen für die Zellkultur kann der Ausgang ‚-Out' auf die $CO_2$-Zufuhr umgeschaltet werden.
  Nach Umschalten auf ‚$CO_2$' steuert der Ausgang das $CO_2$-Ventil (bzw. den Massflow Controller der $CO_2$-Strecke) an, um $CO_2$ in das Kulturgefäß einzuleiten.

- Bei speziellen Konfigurationen können die Säure- oder Laugepumpe Substratreglern zugewiesen werden, wenn sie nicht für die pH-Regelung benötigt werden. Dazu muss ‚-Out' auf ‚None' (anstelle von ‚Acid' oder ‚$CO_2$') und ‚+Out' ebenso auf ‚None' eingestellt werden.

- Bei Aktivieren der Betriebsarten ‚auto' oder ‚manual' werden die Dosierzähler ‚ACID-T' | ‚$CO_2$-T' und ‚BASE' automatisch in die Betriebsart ‚Totalize' geschaltet.

## 17.9 $pO_2$-Regelungsmethoden

### 17.9.1 $pO_2$-Regler

Das DCU-System bietet verschiedene Methoden der $pO_2$-Regelung. Welche Methode für das kontrollierte Endgerät möglich, erforderlich oder sinnvoll ist, hängt von der Konfiguration bzw. dem Prozess ab.

- Beim Begasen mit Luft kann entweder der Sauerstoffanteil durch Zudosieren von Stickstoff reduziert oder die Luft mit Sauerstoff angereichert werden.

- Der Gesamtgasfluss kann über einen Durchflussregler geregelt werden.

- Die Durchmischung kann z. B. durch Regelung der Rührerdrehzahl beeinflusst werden.

- Das Zellwachstum kann durch Zufuhr von Substrat beeinflusst werden.

Die $pO_2$-Regelung arbeitet als Kaskadenregelung. Der Ausgang des $pO_2$-Reglers (Führungsregler) steuert den Sollwerteingang des Folgereglers an, der dann auf das Stellglied wirkt (z. B. auf die Ventile oder MFC für $N_2$ bzw. $O_2$ oder den Rührer). Damit sind folgende Regelstrategien möglich:

- 1-stufige Regelkaskade, d. h. die $pO_2$-Regelung beeinflusst nur eine der verfügbaren Stellgrößen.

- bis zu 4-stufige Regelkaskade, bei der die $pO_2$-Regelung bis zu 4 Stellgrößen entsprechend ihrer Priorität beeinflusst.

Im $pO_2$-Regler kann ein Bereich (MIN | MAX) definiert werden, in dem der $pO_2$-Regler den Sollwert für jeden Folgeregler vorgibt. Bei mehrstufiger Kaskadenregelung steuert der Ausgang des $pO_2$-Reglers die Folgeregler nach dem Einschalten nacheinander auf diese Weise an:

- Der $pO_2$-Regler beeinflusst den Folgeregler mit der Priorität 1 (Cascade 1) und gibt dessen Sollwert vor. Der Folgeregler 2 erhält den im $pO_2$-Regler mit ‚MIN' definierten Sollwert.

- Erreicht die Sollwertvorgabe des ersten Folgereglers (Cascade 1) ihr Maximum, schaltet der Ausgang des $pO_2$-Reglers nach einer einstellbaren Verzögerungszeit ‚Hyst.' auf den Sollwerteingang des zweiten Folgereglers (Cascade 2) und gibt folgende Sollwerte vor:
  - Folgeregler (Cascade) 1: mit definiertem Maximum
  - Folgeregler (Cascade) 2: geregelter Ausgang des $pO_2$-Reglers

- Dies setzt sich fort für die anderen Stellglieder entsprechend der festgelegten Priorität ‚Cascade #'.

- Sinkt der Sauerstoffbedarf, werden die Regler in umgekehrter Reihenfolge zurückgesetzt.

Durch diese Art der Regelung lässt sich der $pO_2$-Wert im Prozess auch bei beträchtlichen Schwankungen des Sauerstoffbedarfs der Kultur regeln. Um die Regelung darüber hinaus noch optimal an das Verhalten der Regelstrecke anpassen zu können, sind die PID-Parameter der Folgeregler unabhängig voneinander parametrierbar.

## Bedienbilder $pO_2$-Kaskadenregler

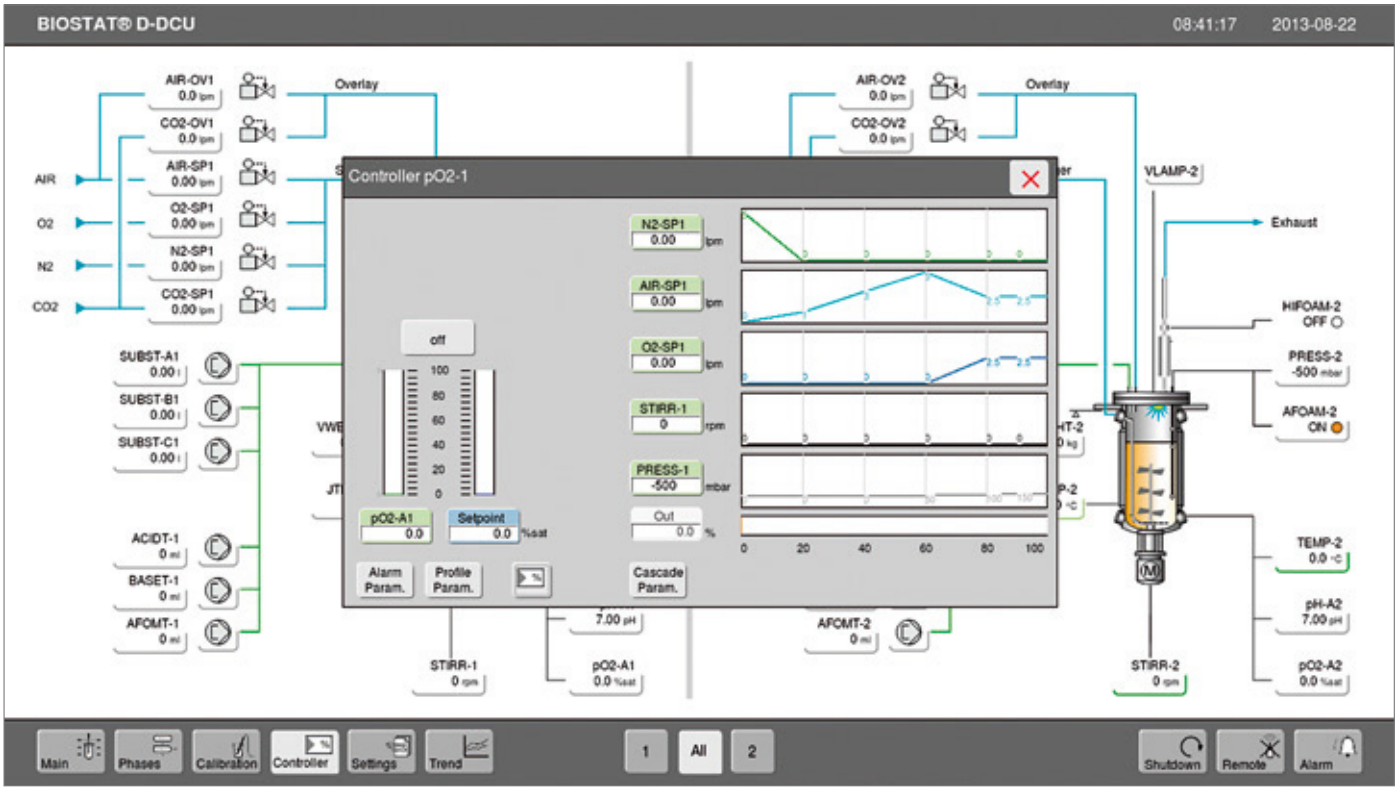



Abb. 17-13: Menü des $pO_2$-Reglers im Bedienbild ‚Controller – All'

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

Darüber hinaus enthält das Bedienbild folgende Felder für Eingaben:

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Setpoint | % sat | Sollwertvorgabe im Führungsregler |
| Setpoint Cascaded Controller | | Sollwertvorgabe für Folgeregler in der Kaskaden-regelung, in der Reihenfolge der im Parametrierbild festgelegten Priorität: |
| | N2-# | Regler $N_2$-Zufuhr (Dosierventil) |
| | GASFL | Regler für Massflow Controller |
| | O2-# | Regler $O_2$-Zufuhr (Dosierventil) |
| | STIRR | Rührerdrehzahlregler |
| OUT | % | Status der Folgeregler bei Kaskadenregelung mit Istwert des Reglerausgangs |

## Parametrierbild $pO_2$-Kaskadenregler

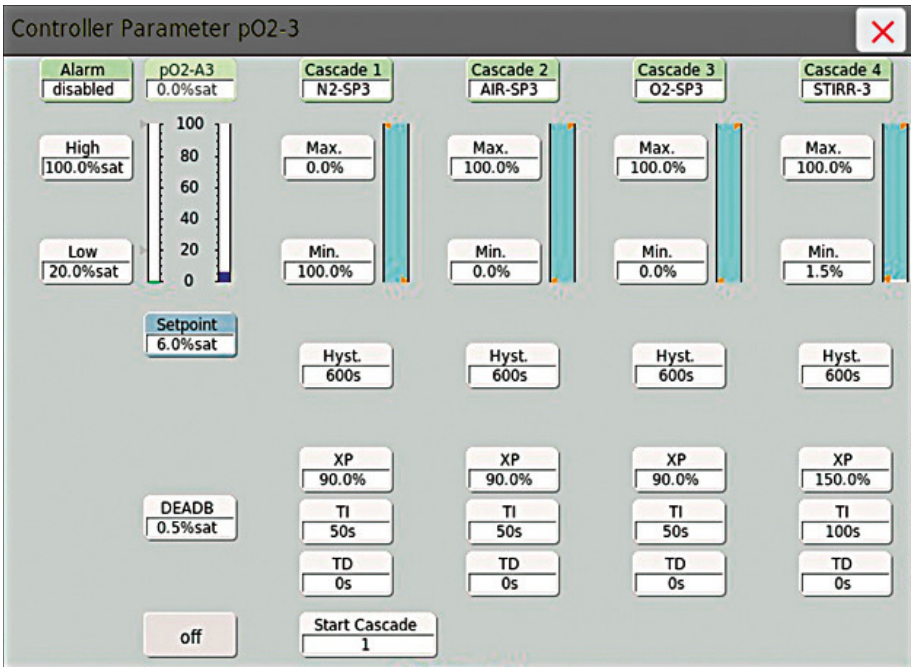



Abb. 17-15: Beispiel 1 -Konfiguration des Bedienbilds

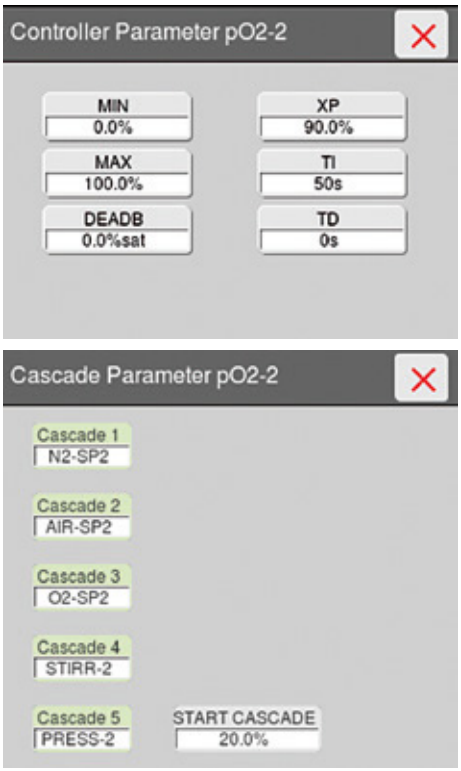



Abb. 17-16: Beispiel 2 – Konfiguration des Bedienbilds (Aufteilung der Funktionen)

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| DEADB | % | Eingabe der Totzone |
| Cascade # | [Regler] | Folgeregler mit zugehörigen Parametern |
| MIN | % | Minimale Ausgangsbegrenzung, entsprechend dem minimalen Sollwert für Folgeregler |
| MAX | % | Maximale Ausgangsbegrenzung, entsprechend dem maximalen Sollwert für Folgeregler |
| XP | % | P-Anteil (Proportionalbereich); Signalverstärkung der Regelantwort proportional zum Eingangssignal |
| TI | sec | Integralanteil; Zeitfunktion, mit höherem I-Anteil reagiert die Regelung langsamer (und umgekehrt) |
| TD | sec | Differenzialanteil; Dämpfung, größerer D-Anteil, schwächt die Regelantwort ab (und umgekehrt) |
| Hyst. | m:s | Verzögerungszeit für Umschaltung zwischen den Folgereglern |
| Mode | off \| auto | Betriebsart der Folgeregler nach Ausschalten des $pO_2$-Reglers |

#### 17.9.1.1 Bedienung der mehrstufigen Kaskadenregelung

1. Den Folgeregler entsprechend der gewünschten Priorität im Untermenü ‚Cascade Parameter $pO_2$-#' auswählen.

2. Die minimale und maximale Regler-Sollwert-Begrenzung für gewählte Folgeregler jeweils über Ausgangsbegrenzungen MIN oder MAX im Parametrierbild des $pO_2$-Reglers einstellen (siehe vorherige Abbildung)

3. Mit Einschalten des $pO_2$-Reglers wird der vom $pO_2$-Regler beeinflusste Folgeregler mit ‚active' angezeigt.

#### 17.9.1.2 Besondere Hinweise

– In den Betriebsarten ‚auto' und ‚profile' des $pO_2$-Reglers werden die gewählten Folgeregler automatisch in Betriebsart ‚cascade' geschaltet.

– In der Betriebsart ‚off' des $pO_2$-Reglers werden auch die angewählten Folgeregler automatisch auf ‚off' geschaltet.

– Die Umschaltung von Folgeregler 1 auf die nachfolgenden Regler und umgekehrt erfolgt erst dann, wenn die jeweilige Ausgangsbegrenzung für die im Feld ‚Hyst.' des Parametrierbilds definierte Zeitspanne über- bzw. unterschritten wurde. Nach Ablauf dieser Zeit wird die Umschaltbedingung erneut geprüft und nur umgeschaltet, wenn sie noch erfüllt ist.

– Eine invertierte Regelrichtung für Folgeregler, wie z. B. die Substratregler, kann über die Invertierung der Sollwertbegrenzung (MIN > MAX) realisiert werden.

– Der Führungsregler $pO_2$ benutzt als Arbeitsbereich immer die MIN | MAX-Begrenzungen des jeweiligen Folgereglers.

– Die Differenz zwischen MIN und MAX muss immer mehr als 2% des jeweiligen Messbereichs betragen.

### 17.9.2 Advanced $pO_2$-Regler

Der erweiterte $pO_2$-Regler überwacht und regelt den $pO_2$ im Bioreaktor oder im kontrollierten Endgerät, für den das DCU4-System ausgelegt wurde.

Der Regler arbeitet als Führungsregler in der $pO_2$-Regelkaskade. Er wirkt auf eine konfigurierbare Auswahl von Folgereglern für die Zufuhr von Medien oder zur Steuerung von Stellgliedern, die den $pO_2$ im Prozess beeinflussen. Beispiele für solche Medien sind Gase, z. B. $N_2$, Luft, $O_2$ oder Nährlösungen. Der $pO_2$-Messwert im Prozess hängt ab von den zugeführten Medien, dem Sauerstoffverbrauch durch Zellwachstum und Zellstoffwechsel und der Stoffverteilung durch Durchmischung.

Der Führungsregler arbeitet als PID-Regler mit konfigurierbarem Regelverhalten. Er verwendet den an einer Messstelle gemessenen $pO_2$ (bis zu zwei wählbare Messstellen sind möglich) als Istwert. Bei Abweichung vom Sollwert gibt der Führungsregler ein Ausgangssignal auf die in Kaskade geschalteten Folgeregler. Durch die Vielfalt der möglichen Folgeregler ist das Ausgangssignal relativ zum Regelbereich 0 … 100%.

Eine Konfiguration kann bis zu sechs Folgeregler enthalten, von denen fünf für die Regelkaskade gleichzeitig wählbar sind. Sie steuern ihre Stellglieder über analoge oder digitale Ausgangssignale an. Jedem Folgeregler lassen sich bis zu fünf Sollwerte in der physikalischen Einheit der Stellgröße zuweisen, abhängig vom Ausgang ‚Out' des Führungsreglers. Das Reglerbedienbild zeigt dies graphisch als Polygonzug über dem Ausgang ‚Out'.

Im Vergleich zur herkömmlichen $pO_2$-Regelkaskade unterstützt der erweiterte $pO_2$-Regler das parallele Arbeiten der Folgeregler, d. h. alle Stellglieder werden gleichzeitig angesteuert. In Verbindung mit der Festlegung mehrerer Sollwerte in Abhängigkeit vom ‚Out' des Führungsreglers ergibt sich eine leicht verständliche und bequem bedienbare $pO_2$-Kaskadenregelung.

**Bedienbilder $pO_2$-Regler**

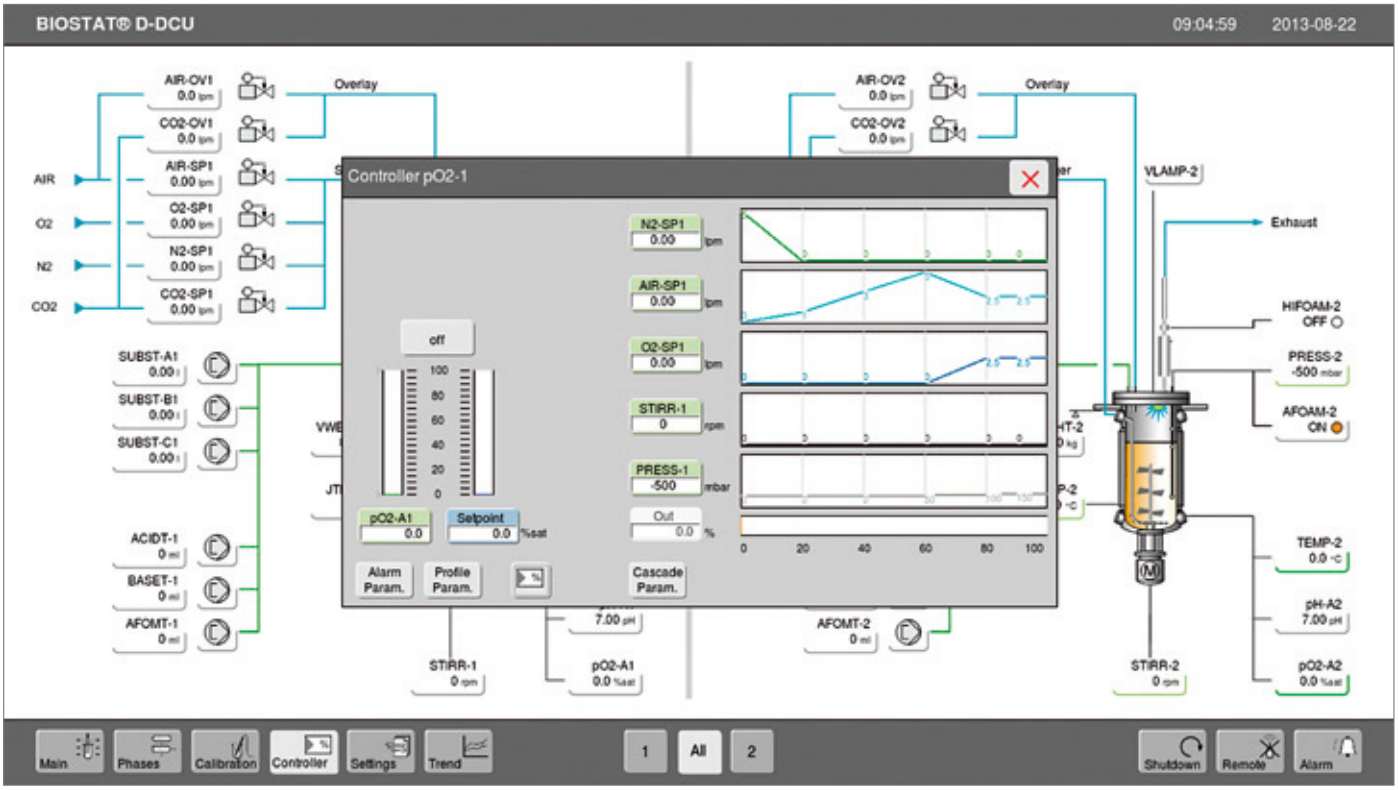



Abb. 17-17: Menü des $pO_2$-Reglers im Bedienbild ‚Controller – All'

**Einstellungen des Erweiterten pO2-Reglers**

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| **Bediendisplay und Eingabefenster des Führungsreglers** | | |
| Mode | | Wahl der Betriebsart des Reglers |
| | [ off ] | – Regler abgeschaltet, Ausgang in Ruhestellung [ Konfiguration] |
| | [ auto ] | – Regler aktiv, steuert das Stellglied an, wenn erforderlich |
| | [ manual ] | manueller Zugriff auf den Reglerausgang |
| $pO_2$ | | Anzeige des $pO_2$ |
| Setpoint | % | Sollwert; relativ in % zum Regelbereich 0 ... 100 % |
| Out | % | Aktueller Reglerausgang; relativ in % zum Regelbereich 0 ... 100 % |
| | | Zugang zum Parametriermenü, über Standard-Passwort<br>[siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem“, Seite 249] |
| [ Cascade Param. ] | | Zugang zum Auswahlmenü der Folgeregler, über Standard-Passwort |
| Alarm PRESS | | Einstellungen für Alarmüberwachung |
| Highlimit | % | – obere Alarmgrenze |
| Lowlimit | % | – untere Alarmgrenze |
| Alarm | state | – Status: Alarmüberwachung aktiv (enabled) oder inaktiv (disabled) |
| **Bedienmenüs zum Einstellen der Folgeregler** | | |
| N2-SP1 | tag | Folgeregler, der diesem Kanal zugeordnet ist (Reihenfolge in der Kaskade) |
| N2, O2, AIR etc. | tag | – Medienzufuhr (Gas, Substrate) oder Funktion (z. B. Rührerdrehzahlregler) |
| SP etc. | tag | – Zufuhr zum Kulturgefäß oder Bag, z. B. Sparger oder Overlay |
| 1, 2 etc. | # | – die dem Reglerausgang zugeordnete Einheit, z. B. Kulturgefäss 1 ... 6 |
| Endmode | [ off ]<br>[ auto ] | Betriebsart für Folgeregler, wenn der Führungsregler ‚off' oder ‚disabled' ist; nach Notabschaltung oder Einschalten wiederhergestellte Betriebsart |
| Mode | [ disable ]<br>[ enable ] | Manuell schaltbare Betriebsart des Folgereglers (nur verfügbar, wenn der Führungsregler den Betriebszustand ‚off' oder ‚disabled' hat) |

### Beispiel: Eingabe (Änderung) des $pO_2$ Sollwerts

Da die Wahl der Folgeregler entsprechend den Prozessanforderungen veränderbar ist, wird der Sollwert des $pO_2$-Reglerausgangs relativ zum Regelbereich in % eingestellt. Die Folgeregler steuern ihre Stellglieder mit Sollwerten in deren physikalischer Einheit an.

1. Drücken Sie ‚pO2' im Hauptmenü ‚Controller'.

2. Drücken Sie ‚Setpoint' und geben Sie das Passwort ein.
   Der Zugang ist passwortgeschützt, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249].

3. Geben Sie über die numerische Tastatur den Sollwert ein.
   Bestätigen Sie mit ‚ok'.

4. Drücken Sie die Funktionstaste des Folgereglers der eingestellt werden soll, z. B ‚N2-SP1'. Geben Sie bis zu 5 Sollwerte ein, abhängig vom Ausgang ‚Out' des Führungsreglers. Die Einstellungen werden über einen Polygonzug graphisch dargestellt.

5. Aktivieren Sie den $pO_2$-Regler durch Umschalten auf die Betriebsart ‚auto' und Bestätigen mit ‚ok'.

### 17.9.3 Parametrierung des Führungsreglers

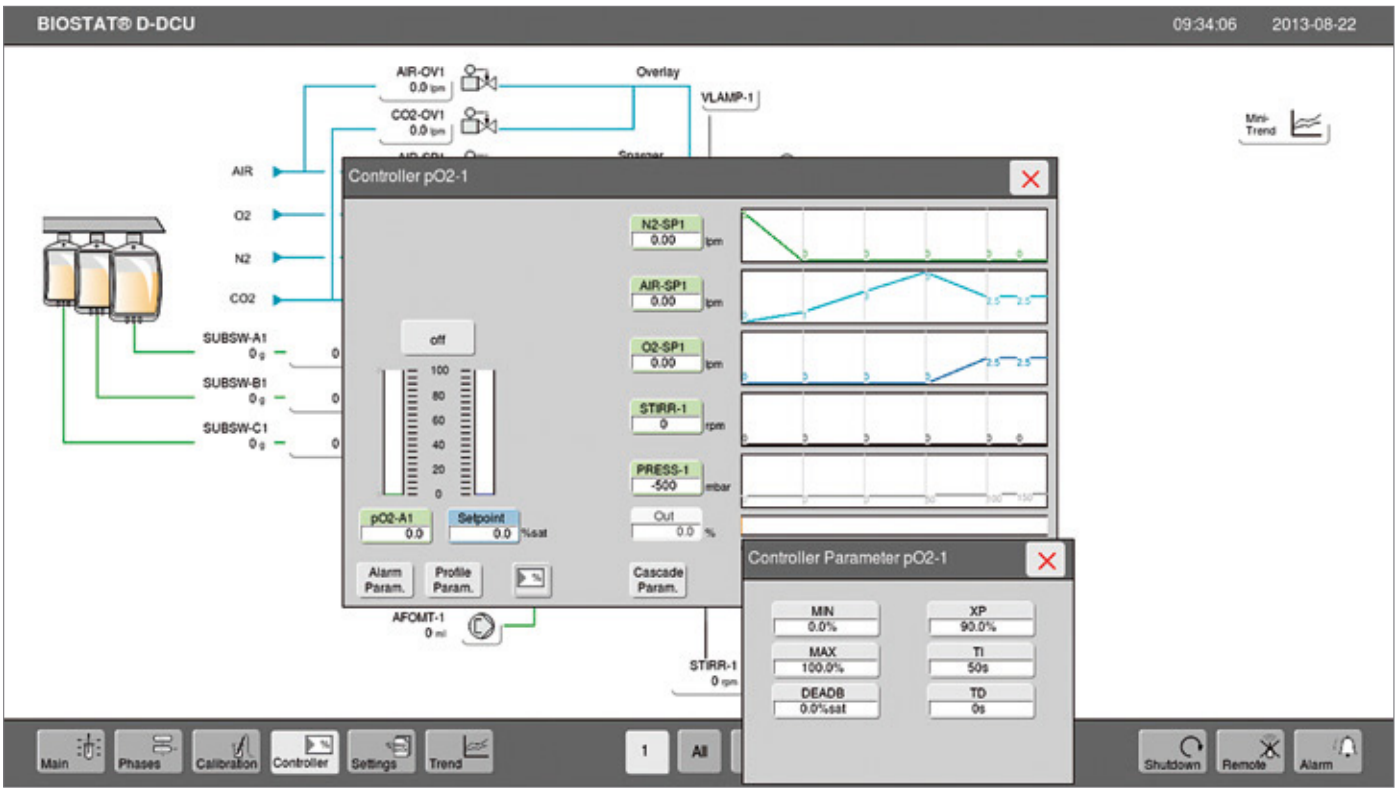



Abb. 17-18: Parametrierbild des $pO_2$-Führungsreglers

**Elemente der Parametrierbilder**

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Out | % | Aktueller Reglerausgang ‚out', in % vom maximalen Regelbereich |
| MIN | % | Minimaler Ausgang, innerhalb 0 ... 100 % vom Regelbereich |
| MAX | % | Maximaler Ausgang, innerhalb 0 ... 100 % vom Regelbereich |
| DEADB | [ PV ] | Totzone; die Druckregelung bleibt inaktiv, solange der $pO_2$ weniger als DEADB vom Sollwert abweicht |
| XP | % | P-Anteil (Proportionalbereich); Signalverstärkung der Regelantwort proportional zum Eingangssignal; in % der Messbereichsspanne |
| TI | s | Integralanteil; Zeitfunktion der Regelantwort, mit höherem I-Anteil reagiert die Regelung langsamer (und umgekehrt) |
| TD | s | Differenzialanteil; Dämpfung der Regelung, mit größerem D-Anteil schwächt sich die Regelantwort ab (und umgekehrt) |

**Parametrierung des $pO_2$-Führungsreglers**
Normalerweise ändern Sie nur die Parameter ‚MIN', ‚MAX' und ‚DEADB':

1. Im Hauptmenü ‚Controller' wählen Sie ‚pO2' der entsprechenden Baugruppe, die eingestellt werden soll, und öffnen das Reglerbedienbild.
2. Drücken Sie die Parametertaste und geben Sie das Passwort ein.
   Der Zugang ist passwortgeschützt, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249].
3. Wählen Sie den einzustellenden Parameter (‚MIN', ‚MAX' oder ‚DEADB'), geben Sie den Wert ein und bestätigen Sie mit ‚ok'.

**Einstellen der Reglerparameter ‚P', ‚I' bzw. ‚D':**

Die Anpassung von PID-Reglern setzt Kenntnisse der Regelungstheorie voraus.
Hier genannte Einstellmöglichkeiten sind grobe Richtlinien.
Nur qualifizierte Personen sollten Regleroptimierungen vornehmen.

Abhängig vom Prozess (z. B. Stabilität der Gaszufuhr oder des Stellglieds) kann es erforderlich sein, die Parameter ‚P', ‚I' oder ‚D' zu ändern, um das Regelverhalten anzupassen. Sie können folgende Änderungen prüfen:

▶ Wenn der $pO_2$-Messwert (Prozesswert) um den Sollwert schwingt und sich nicht stabilisiert, können Sie den ‚P'-Anteil verringern.

Wenn sich der Istwert nur sehr langsam an den Sollwert annähert oder ihn nicht erreicht, können Sie den ‚P'-Anteil erhöhen.

▶ Bei niedrigerem ‚I'-Anteil reagiert der Regler schneller, mit Verringern des ‚D'-Anteils stärker auf Sollwertabweichungen.
Dadurch kann die Regelung jedoch zum Überschießen neigen.

Durch Erhöhen des ‚I'-Anteils reagiert der Regler langsamer, durch Erhöhen des ‚D'-Anteils schwächer auf Istwertabweichungen.
Dadurch wird die Regelantwort (das Reglerverhalten) eher träge.

### 17.9.4 Auswahl und Einstellung der Folgeregler

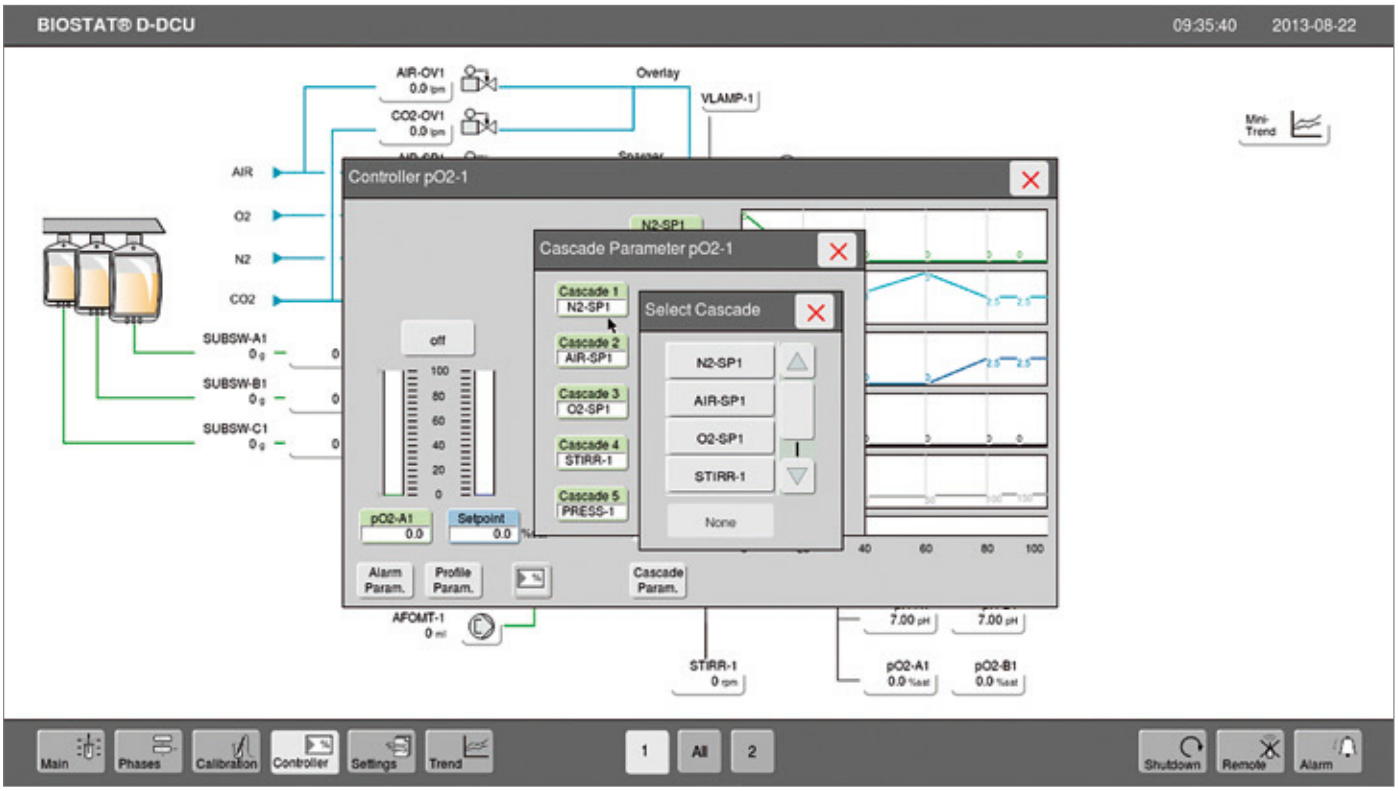



Abb. 17-19: Auswahl des Folgereglers

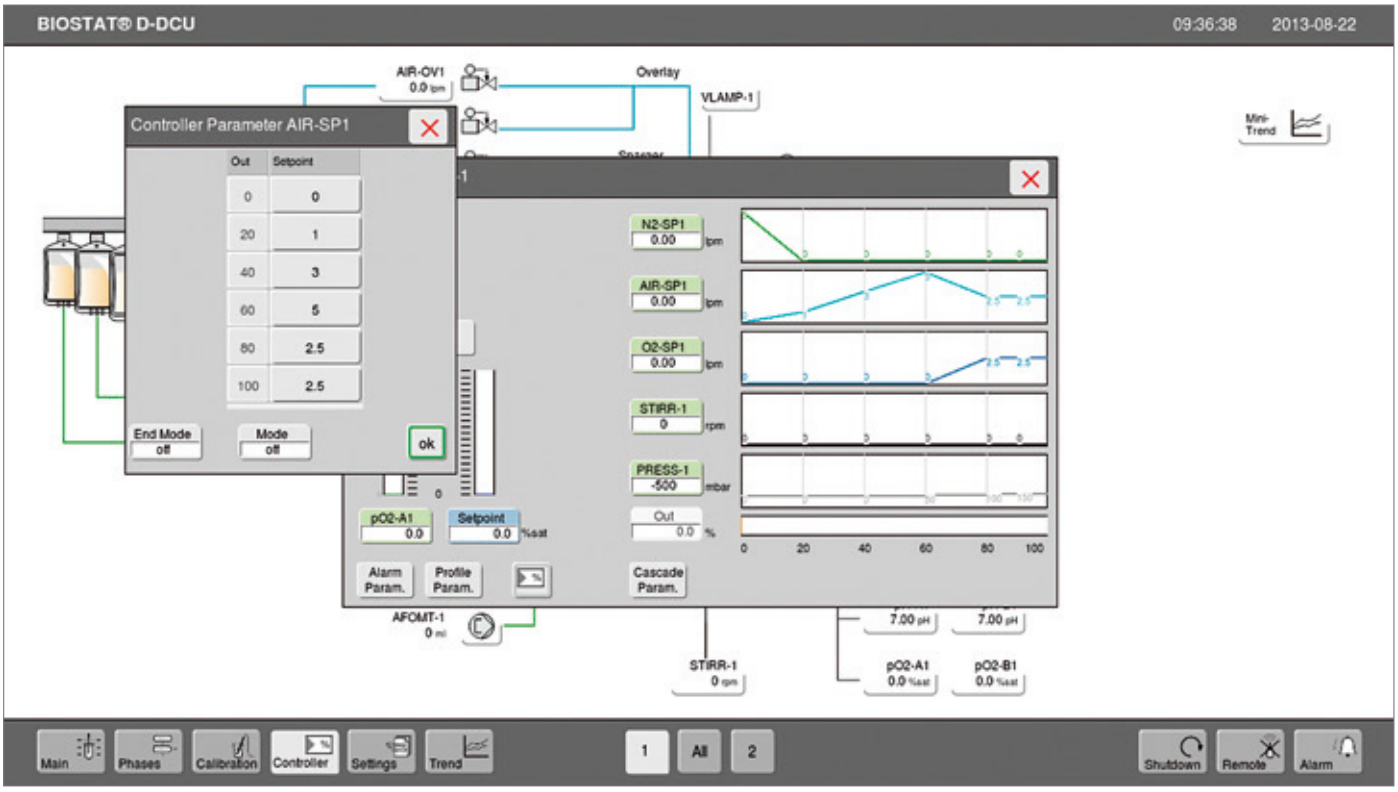



Abb. 17-20: Einstellung des Folgereglers

**Elemente der Bedienbilder zur Auswahl und Einstellung**

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Cascade # | | Folgeregler, der der Position „Cascade #" zugeordnet werden soll; bis zu 6 Folgeregler sind möglich [ Konfiguration, Spezifikation] bis zu 5 Folgeregler können eine Regelkaskade bilden |
| N2, O2, AIR etc. | tag | Zufuhr von Medien (Gase, Substrat) oder Stellglieder (z. B. Antriebe) |
| SP, OV, FL etc. | tag | Zufuhr zur Regelstrecke (z. B. Sparger ‚SP', Kopfbegasung ‚OV' am Kulturgefäß oder -behälter, Massflow Controller ‚FL') |
| 1, 2 etc. | # | Einheit, die vom Reglerausgang angesteuert wird, z .B. Nr. 1 … 6 |
| Out | % | Ausgangssignal ‚Out' vom Führungsregler im Regelbereich 0 … 100 %, dem die Sollwerte der Folgeregler zugewiesen werden sollen |
| Setpoint | [ PV ] | Sollwert der Folgerregler in ihrer physikalischen Einheit |
| Endmode | [ off ]<br>[ auto ] | Betriebsart für Folgeregler, wenn der Führungsregler ‚off' oder ‚disabled' ist; nach Notabschaltung oder Einschalten wiederhergestellte Betriebsart |
| Mode | [ disable ]<br>[ enable ] | Manuell schaltbare Betriebsart des Folgereglers (nur verfügbar, wenn der Führungsregler den Betriebszustand ‚off' oder ‚disabled' hat) |

**Auswahl der Folgeregler**

1. Aktivieren Sie ‚Cascade Param.', um das Untermenü für die Auswahl der Folgeregler zu öffnen und die vorgegebene Auswahl zu verändern.

2. Geben Sie das Passwort ein.
   Der Zugang ist passwortgeschützt, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249].

3. Drücken Sie die Taste der Position ‚Cascade #', für die ein anderer Folgeregler gewählt oder der bestehende abgewählt werden soll.

Die Änderung eines Reglers ‚Cascade #' löscht die nachfolgende Auswahl. Sie müssen alle folgenden Regler neu zuordnen.

Da die Folgeregler ihre Stellglieder gleichzeitig ansteuern, hat die Reihenfolge der Regler keine Auswirkung auf die Regelung.

**Einstellen der Folgeregler**

1. Aktivieren Sie die Funktionstaste des Folgereglers, den Sie einstellen wollen, z. B. ‚AIR-SP1'.

2. Geben Sie das Passwort ein.
   Der Zugang ist passwortgeschützt, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249].

3. Aktivieren Sie in der Spalte ‚Setpoint' die Taste für den ‚Out'-Abschnitt des Führungsreglers, dem Sie einen Sollwert zuweisen wollen. Geben Sie den Sollwert, der anteilig in der Regelkaskade wirken soll, in der physikalischen Einheit des Stellglieds ein.

4. Geben Sie die Sollwerte für die weiteren ‚Out'-Abschnitte ein. Nach Schließen des Untermenüs mit ‚ok' werden die Sollwerte als Polygonzug über dem ‚Out' des Führungsreglers graphisch dargestellt.

5. Aktivieren Sie die Untermenüs der weiteren Folgeregler und geben deren Sollwerte für die ‚Out'-Abschnitte des Führungsreglers ein.

### 17.9.5 Besondere Hinweise

Die Folgeregler arbeiten solange der Führungsregler aktiv ist, d. h. sich in Betriebsart ‚auto' oder ‚manual' befindet. Nach Abschalten des Führungsreglers (‚off'), lassen sich die Folgeregler manuell betreiben, entweder einzeln oder zusammen in der gewählten Kombination.

Das Verhalten des Führungsreglers basiert auf erprobten Einstellungen der Verzögerungszeit (delay) und der Schalthysterese. Diese Einstellungen sind intern festgelegt und für Benutzeränderungen nicht zugänglich. Falls erforderlich, müssen sie in der Konfiguration geändert werden.

Folgende Einstellungen für Führungsregler und Folgeregler werden gespeichert:

– der Sollwert

– die Einstellungen der Alarmüberwachung

– die PID-Parameter des Führungsreglers und der Folgeregler

– ihre Einstellungen bezogen auf den Ausgang des Führungsreglers

Dadurch sind diese Einstellungen nach Netzausfall oder Ausschalten des DCU4-Systems oder des kontrollierten Endgeräts wieder verfügbar. Sie werden bei Wiederkehr der Netzspannung oder nach dem Einschalten für den nächsten Prozess wiederhergestellt.

Ein Reset des DCU4-Systems [ „Hauptmenü ‚Settings'"] stellt die werkseitigen Einstellungen wieder her. Daher müssen Sie prozess- oder benutzerspezifische Einstellungen vor dem Reset aufzeichnen, wenn Sie diese später wieder nutzen wollen.

Nach Laden einer neuen Systemkonfiguration startet das DCU4-System zunächst mit den werkseitigen Einstellungen. Auch hier müssen Sie die prozess- oder benutzerspezifischen Einstellungen wieder neu eingeben.

### 17.9.6 Anwendungshinweise

Durch entsprechende Einstellungen der Sollwerte der Folgeregler können diese in einer herkömmlichen, sequentiellen Regelkaskade arbeiten. Beispiel:

1. Geben Sie ‚N2' einen Sollwert im Bereich ‚Out' = 0 … 20 %, mit dem Maximum bei 0 %.

2. Geben Sie ‚AIR' einen Sollwert im Bereich ‚Out' = 0 … 20 %, mit dem Maximum bei 20 %. Lassen Sie ‚Out' konstant für 20 … 100 %".

3. Stellen Sie ‚O2' zwischen ‚Out' = 20 … 40 % ein, mit dem Maximum bei 40 %. Lassen Sie ‚Out' konstant für 40 … 100 %.

4. Stellen Sie ‚STIRR' zwischen ‚Out' = 0 … 40 % ein und erhöhen auf Maximum bei 60 %. Lassen Sie ‚Out' konstant für 60 … 100 %.

5. Lassen Sie ‚Substrate' konstant im Bereich ‚Out' = 0 … 60 % und erhöhen auf Maximum bei 80 %.

▶ Dies aktiviert die Folgeregler in der gezeigten Abfolge, basierend auf der Abweichung zwischen Ist- und Sollwert und dem Ausgangssignal des Führungsreglers. Wenn sich der Istwert dem Sollwert nähert, schalten die Folgerregler in der umgekehrten Abfolge zurück.

**Beispiele für angewandte Regelstrategien:**
Die Beispiele beziehen sich auf Ansteuerung von Massflow-Controller in den Gaszufuhren. Regelstrategien, z. B. $O_2$-Enrichment, Exclusive Flow oder Gasflow Ratio, lassen sich durch Auswahl und Einstellung der Regelkaskade realisieren:

**$O_2$-Enrichment ($O_2$-Anreicherung)**

1. Wählen Sie ‚AIR' und ‚O2' als Folgeregler.
2. Stellen Sie für ‚AIR' einen konstanten Sollwert über den gesamten Regelbereich ‚Out' = 0 … 100 % ein.
3. Stellen Sie für ‚O2' den unteren (minimalen) Sollwert bis ‚Out' = 40 % ein und den oberen (maximalen) Sollwert ab ‚Out' = 60 %.

▶ Es ergibt sich eine Anreicherung mit Sauerstoff ab ‚Out' = 40 %.

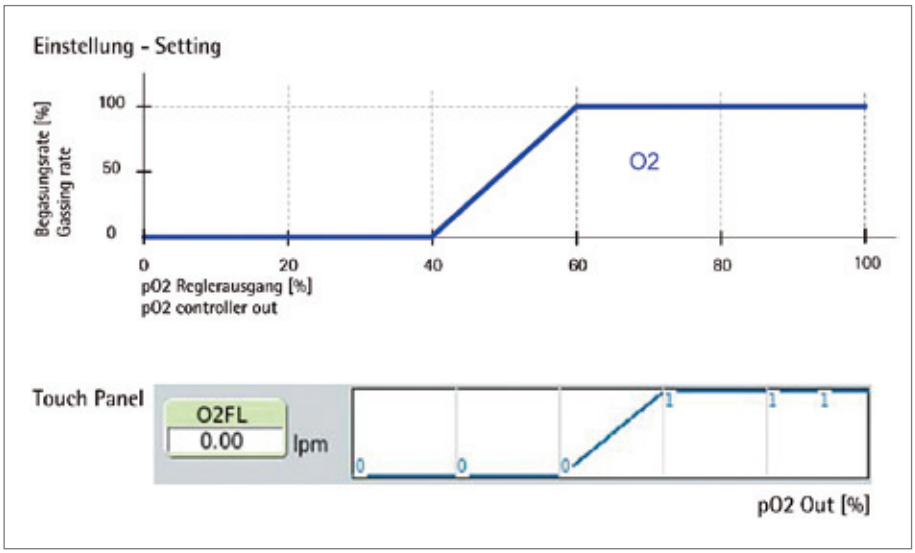



Abb. 17-21: Einstellung der Kaskadenregelung für $O_2$-Anreicherung

**Exclusive Flow**

1. Wählen Sie ‚N2FL', ‚AIRFL' und ‚O2FL' als Folgeregler.
2. Stellen Sie für ‚N2FL' den maximalen Sollwert bei ‚Out' = 0 % ein und das Minimum bei ‚Out' = 20 %.
3. Stellen Sie für ‚AIRFL' den minimalen Sollwert bei ‚Out' = 20 % ein, das Maximum bei ‚Out' = 40 % und alle weiteren ‚Out' bis 100 %.
4. Stellen Sie für ‚O2FL' den minimalen Sollwert bei ‚Out' = 40 % ein, das Maximum für ‚Out' = 60 % und alle weiteren ‚Out'.

▶ Diese Einstellung dosiert $N_2$ bei einem Regler-‚Out' unter 20 %. Luft wird bei einem Regler-‚Out' ab 20 % zugeführt und der Sauerstoffeintrag ab ‚Out' = 40 % durch Zufuhr von $O_2$ erhöht.

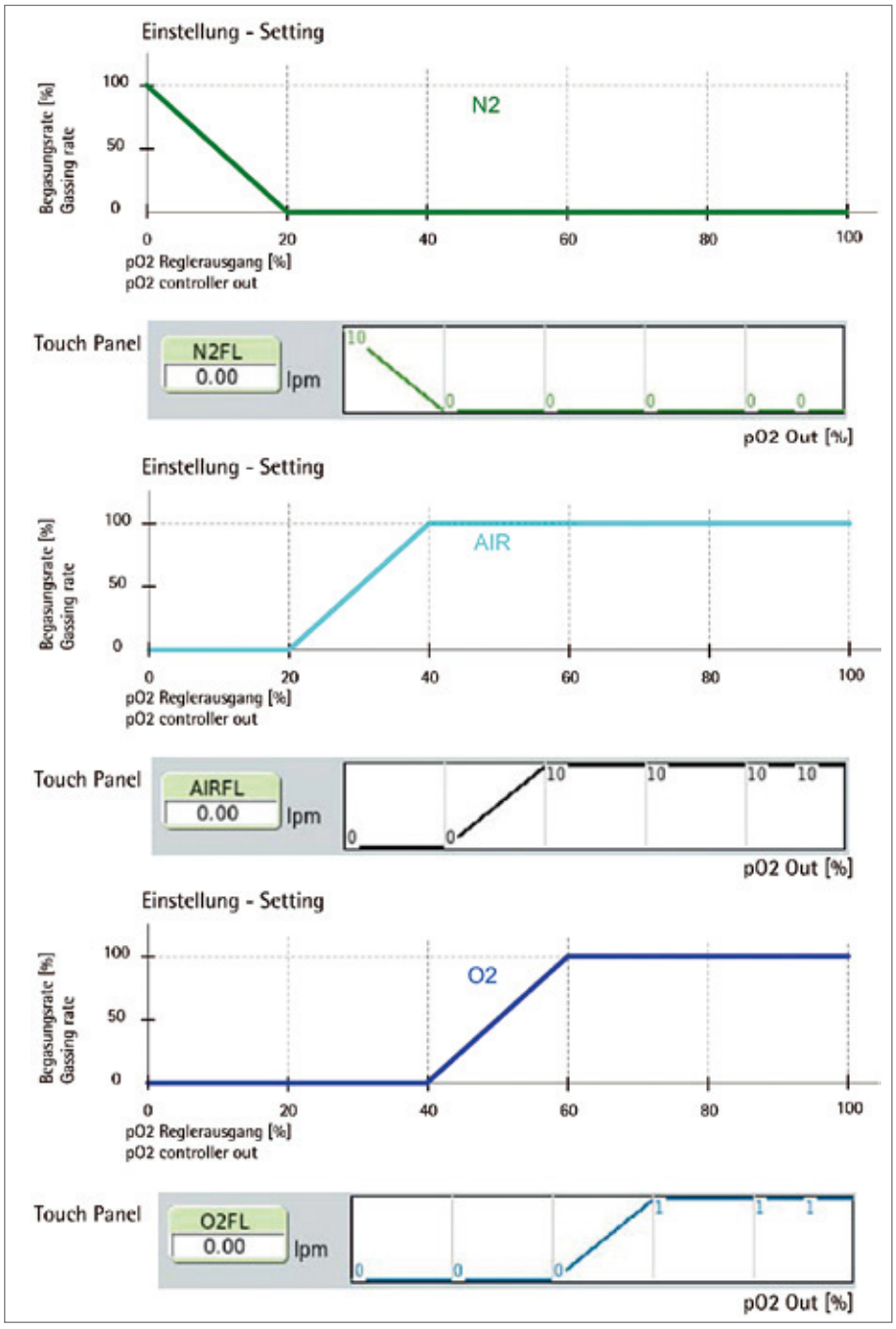



Abb. 17-22: Einstellungen der Kaskadenregelung für ‚Exclusive flow'

### Gasflow Ratio Air | $O_2$ (Total)

Die Begasungsstrategie ‚Gasflow Ratio (Total)' ist nur möglich mit ‚AIRFL' und ‚O2FL' als Folgeregler und wenn die Gaszufuhren als Stellglieder Massflow Controller enthalten [ Konfiguration, PI Diagram].

1. Wählen Sie ‚AIRFL' und ‚O2FL' als Folgeregler.
2. Stellen Sie den minimalen ‚AIRFL'-Sollwert für ‚Out' = 0 … 40 % ein und einen Sollwert (nicht den maximalen) ab ‚Out' = 60 %. Dieser gibt den $pO_2$ an, der anteilig über Luftzufuhr erreicht werden soll.
3. Stellen Sie den minimalen ‚O2FL'-Sollwert für ‚Out' = 0 … 40 % ein und erhöhen den Sollwert ab ‚Out' = 60 % um einen bestimmten Anteil. Die Erhöhung ergibt den $pO_2$-Gehalt, der anteilig durch die Zufuhr von Sauerstoff erreicht werden soll.

▶ Die zugeführte Luft wird im Bereich ‚Out' = 40 … 60 % vom $pO_2$-Sollwert mit Sauerstoff angereichert, mit einer maximalen Sauerstoffzufuhr im Bereich ‚Out' = 60 … 100 % des $pO_2$. Luft- und Sauerstoffanteil addieren sich zum relativen Maximum ‚Total' = 100%.

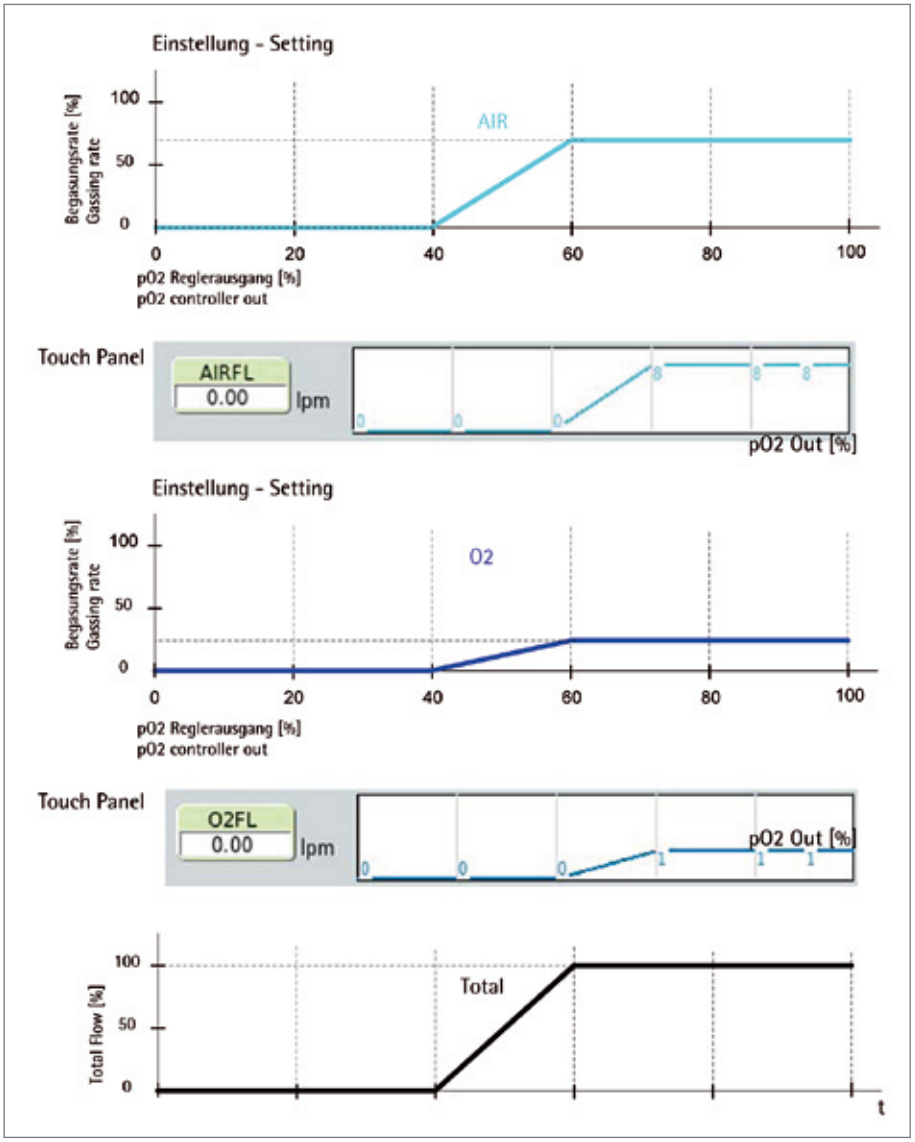



Abb. 17-23: Einstellung der Regelkaskade für Gasflow Ratio Air | $O_2$ (Total)

### Gasflow Ratio Air | $O_2$ (Ratio)

Die Begasungsstrategie ‚Gasflow Ratio (Ratio)' ist nur möglich mit ‚AIRFL' und ‚O2FL' als Folgeregler und wenn die Gaszufuhren Massflow Controller als Stellglieder enthalten [ Konfiguration, PI Diagram].

1. Wählen Sie ‚AIRFL' und ‚O2FL' als Folgeregler.
2. Stellen Sie für ‚AIRFL' den maximalen Sollwert bis zum $pO_2$ von ‚Out' = 40 % ein und ab ‚Out' = 60 % den minimalen Sollwert.
3. Stellen Sie für ‚O2FL' den minimalen Sollwert bis zum $pO_2$ von ‚Out' = 40 % ein und ab ‚Out' = 60 % den maximalen Sollwert.

▶ Dadurch wird im ‚pO2'-Sollwertbereich ‚Out' = 0 … 40 % nur Luft zugeführt, d. h. nur die Luftzufuhr regelt den $pO_2$. Im Bereich ‚Out' = 40 … 60 %' reduziert sich der Anteil von Luft auf sein Minimum und der Sauerstoffanteil erhöht sich auf sein Maximum. Im Bereich ‚Out' = 60 … 100 % regelt nur noch die Sauerstoffzufuhr den $pO_2$.

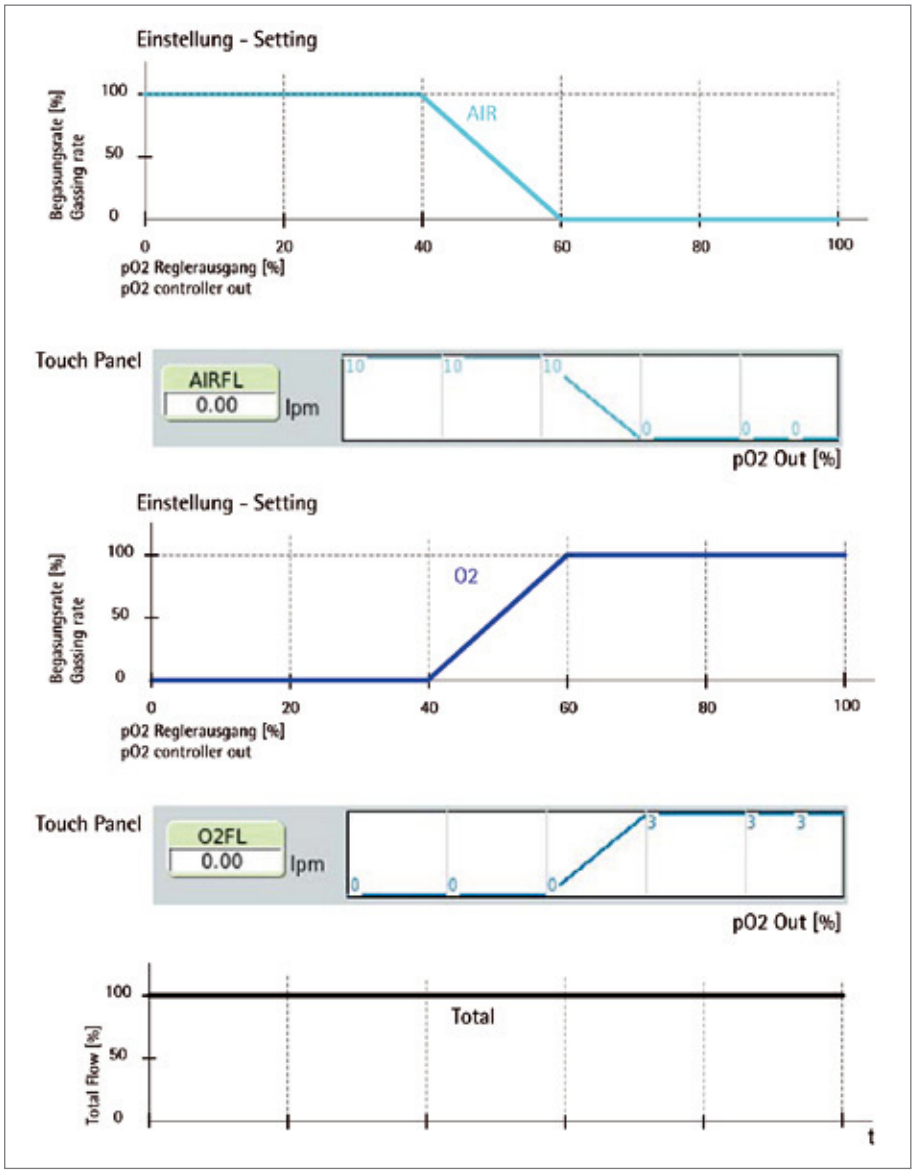



Abb. 17-24: Einstellung der Regelkaskade für Gasflow Ratio Air | $O_2$ (Ratio)

## 17.10 Gasdosierregler

Gasdosierregler steuern Ventile der zugeordneten Gaszufuhren an, z. B. ‚AirOV-#', ‚AirSp-#', ‚O2Sp-#', ‚N2Sp-#', ‚CO2OV-#' oder ‚CO2Sp_#' und dosieren die Gase in die Begasungsstrecke ‚Overlay' oder ‚Sparger'.
Die Regler arbeiten normalerweise als Folgeregler der $pO_2$- bzw. pH-Regelung.
Sie können bei abgeschalteter $pO_2$-Regelung als Sollwertgeber genutzt werden.

Die Gasdosierregler sind je nach Systemkonfiguration als Folgeregler und | oder Sollwertgeber verfügbar.

### Bedienmenüs

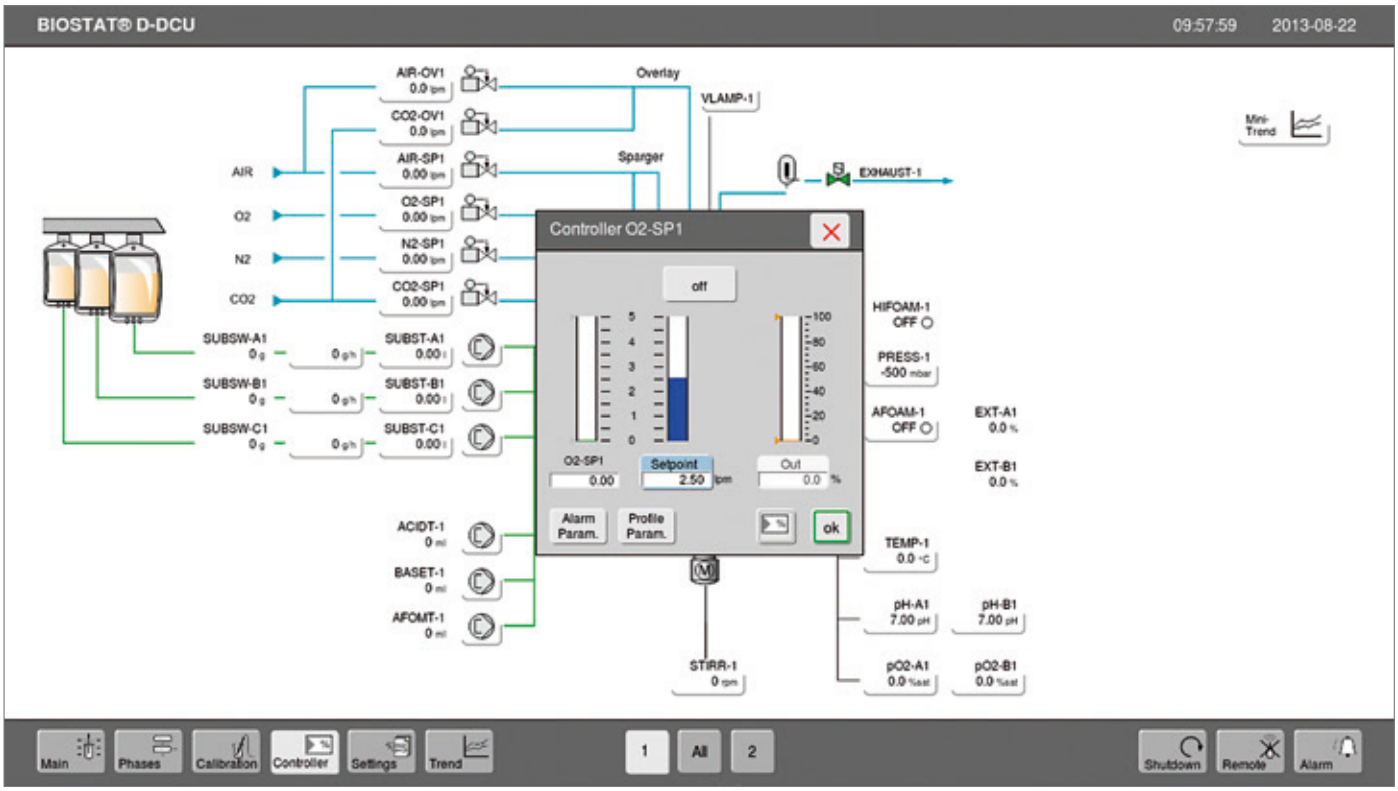



Abb. 17-25: Menü des Gasdosierreglers im Bedienbild ‚Controller – #'

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

### 17.10.1 Bedienhinweise

Um den Gasdosierregler als Sollwertgeber zu betreiben muss der Führungsregler abgeschaltet sein. Prüfen Sie seine Betriebsart im Hauptmenü ‚Main' oder ‚Controller' und schalten Sie den Modus des Führungsreglers auf ‚off', wenn er aktiv ist.

– Wählen Sie die Ansicht ‚Main' oder ‚Controller' in der Detailansicht ‚1'...in der Sie den Gasdosierregler einstellen wollen.

– Wählen Sie die Funktionstaste mit der aktuellen Anzeige des Sollwerts ‚0.0 lpm'. Geben Sie den Sollwert im Fenster mit der numerischen Tastatur ein.

– Stellen Sie die Alarmgrenzen ein, falls erforderlich, und aktivieren Sie die Alarmüberwachung.

– Wählen Sie die Funktionstaste für die Betriebsart und wählen Sie die Betriebsart ‚auto'.

– Drücken Sie ‚ok', um den Regler zu aktivieren.

### 17.10.2 Besondere Hinweise

– Wählen Sie den Sollwert von 100 %, um die Durchflussrate am Rotameter einzustellen und den Dosierzähler zu kalibrieren (sofern die Kalibrierfunktion in der Konfiguration enthalten ist). Sauerstoff strömt dann kontinuierlich in die Luftzufuhr.

– Zur manuellen Gaszufuhr wählen sie den gewünschten Sollwert im Bereich 0 ... 100 %.

– Bei Aktivierung der Betriebsart ‚auto' des Führungsreglers wird der Gasdosierregler automatisch in die Betriebsart ‚cascade' geschaltet. Einstellungen im Gasdosierregler sind dann nicht möglich bzw. werden ignoriert.

### 17.10.3 Gasflussregler

Beachten Sie die Angaben zum Mess- | Regelbereich der Begasungsraten des Bioreaktors.
Bei Betrieb des Bioreaktors mit Überdruck kann durch den Gegendruck die maximale Begasungsrate evtl. nicht mehr erreicht werden.

Gasflussregler steuern den Massflow Controller der jeweils zugeordneten Gasstrecke (‚GAS-SP' oder ‚GAS-OV') [ PI-Diagramm] an. Der Massflow Controller erlaubt es, das Reaktorgefäß mit stetig veränderbaren Gasströmen zu begasen.

Der Gasflussregler arbeitet normalerweise als Folgeregler im $pO_2$-Kaskadenregelkreis. Der Führungsregler ($pO_2$-Regler) steuert den Massflow Controller entsprechend der Abfolge in der Regelkaskade mit einem kontinuierlichen Ausgangssignal an.

Der Gasflussregler kann im Führungsregler abgewählt werden. Er steht dann als Sollwertgeber zur Verfügung. Er steuert den Massflow Controller mit einem analogen Sollwertsignal.

## Bedien- und Parametriermenü

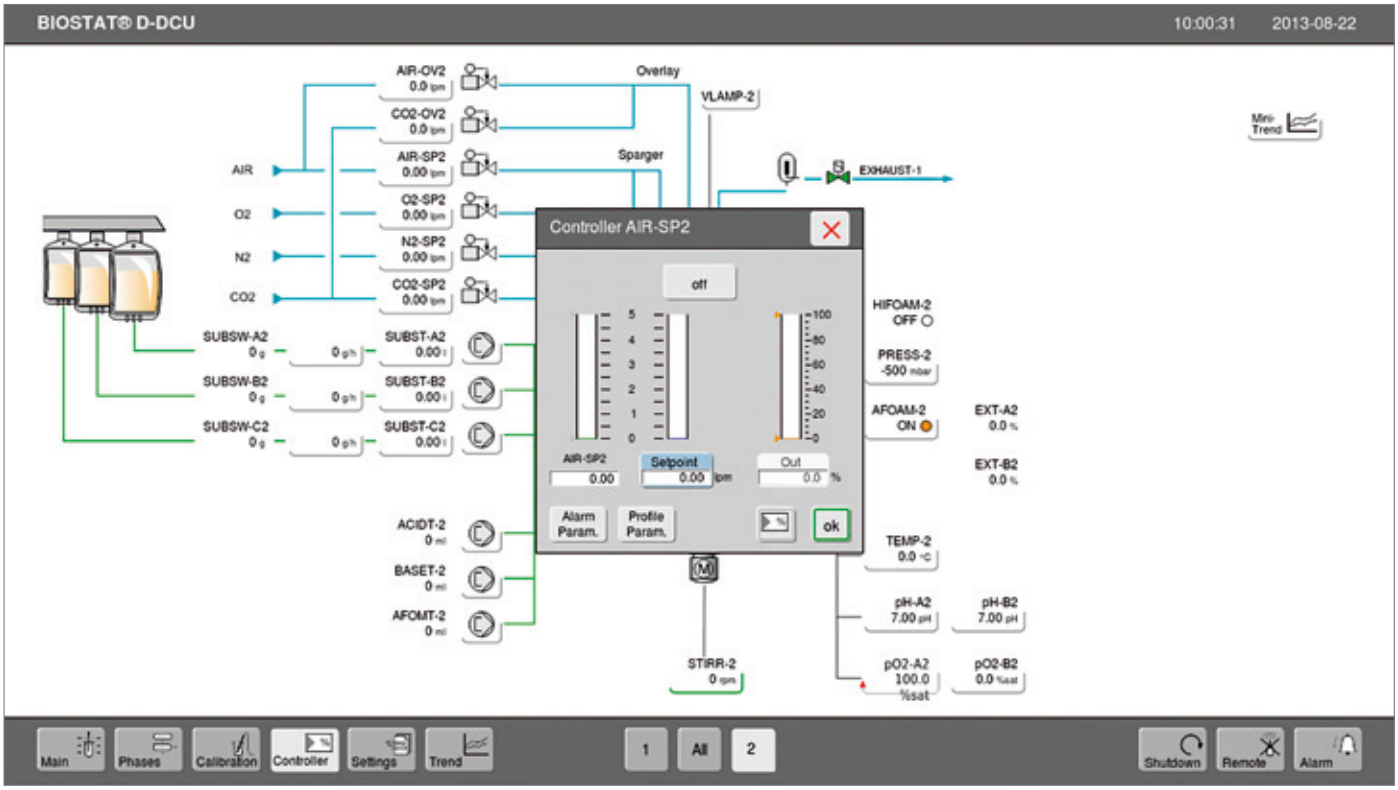



Abb. 17-26: Bedienbildschirm beim Durchflussregler

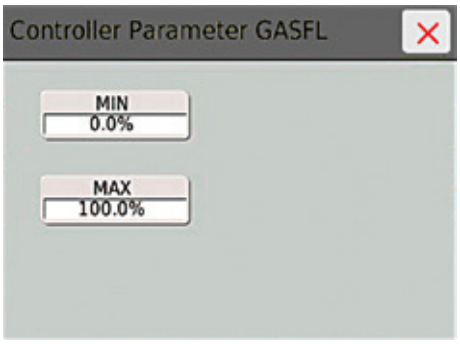



Abb. 17-27: Parametrierbildschirm beim Durchflussregler GASFL

**Einstellungen Gasflussregler**

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| **Bedienbildschirm** | | |
| Funktionstaste | Mode | Eingabe der Reglerbetriebsart |
| | manual | – manueller Zugriff auf Reglerausgang |
| | auto | – automatischer Betrieb, Steuerung mit vorgegebenem Sollwert |
| | off | – Regler abgeschaltet, Ausgang in Ruhestellung [ Konfiguration] |
| XYZ_FL | ccm \| lpm | Aktueller Gesamtgasstrom |
| Setpoint | ccm \| lpm | Sollwert für den Durchflussregler |
| | | Zugang zum Parametriermenü mit Passwort |
| Out | % | Aktueller Reglerausgang |
| Alarm GASFL | | Einstellungen für Alarmüberwachung |
| – HiLim | % | – obere Alarmgrenze |
| – LoLim | % | – untere Alarmgrenze |
| – Alarm | state | – Status: Alarmüberwachung aktiv (enabled) oder nicht aktiv (disabled) |
| **Parametrierbildschirm** | | |
| MIN | % | Untere Ausgangsgrenze, Einstellbereich 0 ... 100 % vom Regelbereich |
| MAX | % | Obere Ausgangsgrenze, Einstellbereich 0 ... 100 % vom Regelbereich |
| Out | | Zuordnung des Reglerausgangs zum Stellglied (wenn implementiert) |

**Besondere Hinweise**

Beachten Sie die Angaben zu den „Parametereinstellungen im System" in der „Konfigurationsdokumentation".

– MIN | MAX-Ausgangsbegrenzungen werden in % des Regelbereichs der Gaszufuhr eingegeben. Berücksichtigen Sie bei direkter Eingabe im Feld OUT den jeweiligen Messbereich für die Begasungsrate.

– Wenn der Gasflussregler Folgeregler in der $pO_2$-Regelkaskade ist, geben Sie die MIN | MAX-Werte im Parametriermenü „$pO_2$-Regler" ein. Die Einstellungen wirken dann als Umschaltbedingung für die Kaskadenregelung.

– Bei Ausschalten des Durchflussreglers GASFL (Wahl von „off" und nach Notabschaltung bei unzulässigem Überdruck) schließt das Regelventil im Massflow Controller.

## 17.11 Schaum- und Levelregler

Als Eingangssignal der Regler dient ein vom Messverstärker, an den der Schaum- bzw. Levelsensor angeschlossen ist, generiertes Grenzwertsignal. Dieses ist aktiv, solange Schaum oder Medium am Sensor ansteht. Die Ansprechempfindlichkeit des Messverstärkers kann im Bedienbild des Reglers eingestellt werden.

Der Ausgang des Reglers steuert eine Korrekturmittelpumpe an und schaltet diese bei anstehendem Sondensignal periodisch ein und aus. Pumpenlauf- und Zykluszeit für wiederholtes Ein- und Ausschalten können Sie im Reglerbedienbild eingeben.

Dieser Abschnitt zeigt ein Beispiel für den Schaumregler. Angaben zu Menüs und Einstellungen gelten entsprechend für den Levelregler.

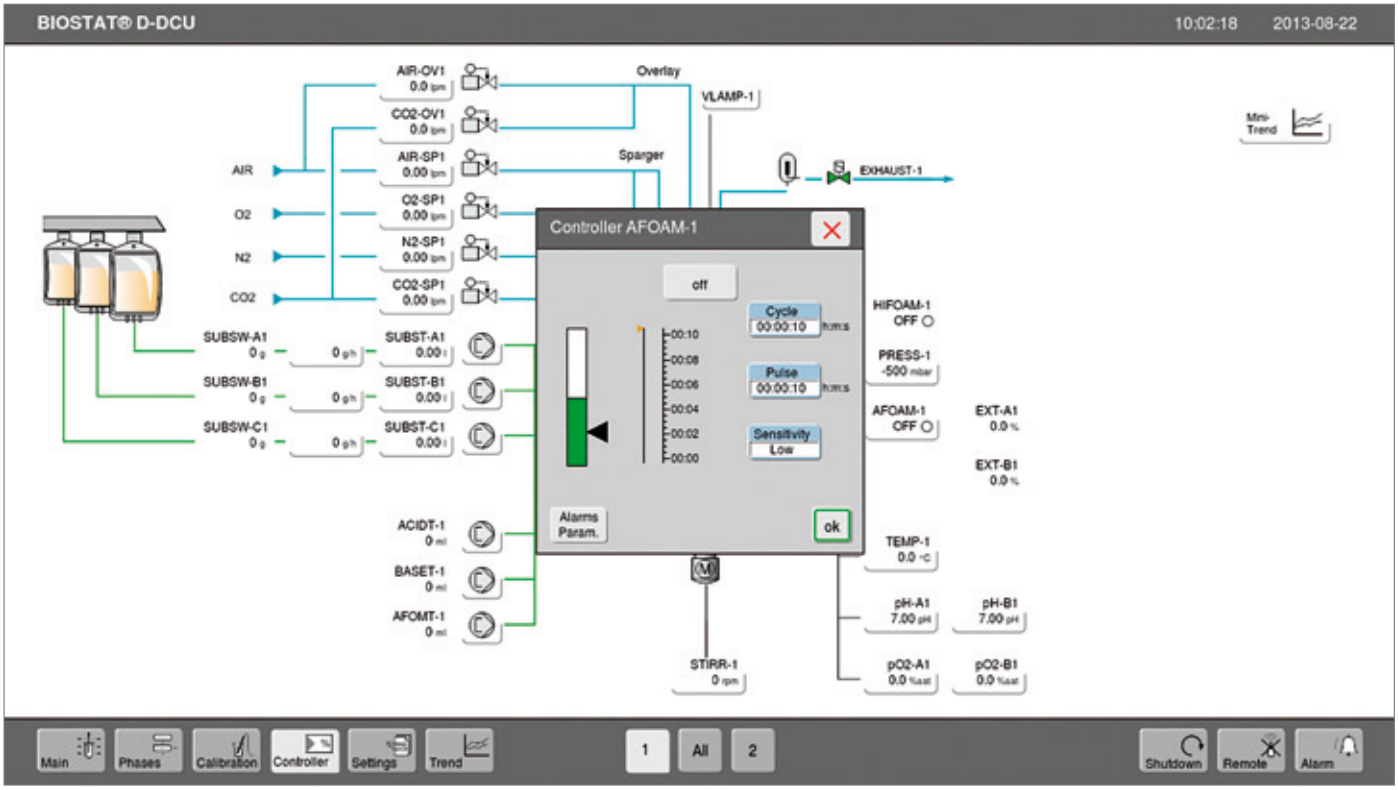



Abb. 17-29: Menü des Schaumreglers im Bedienbild ‚Controller – #'

| Feld | Anzeige | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Funktionstaste | off | Regler abgeschaltet |
| | auto | Regler eingeschaltet |
| | manual | manueller Zugriff auf Reglerausgang |
| Cycle | h:m:s | Ein- und Auszeit Stellgliedausgang<br>Zykluszeit in [minuten : sekunden] |
| Pulse | h:m:s | Einzeit Stellgliedausgang<br>Dosierzeit in [stunden:minuten:sekunden] |
| Sensitivity | Low...High | Ansprechempfindlichkeit des Sensors |
| Funktionstaste | | Zugang zum Parametriermenü<br>(mit Passwort) |
| Alarm Parameter | Alarms Param. | Eingabe der Alarmlimits (Highlimit, Lowlimit) und Alarmstatus (enabled, disabled) |
| High Limit | % | obere Alarmgrenze |
| Low Limit | % | untere Alarmgrenze |

### 17.11.1 Anzeigen

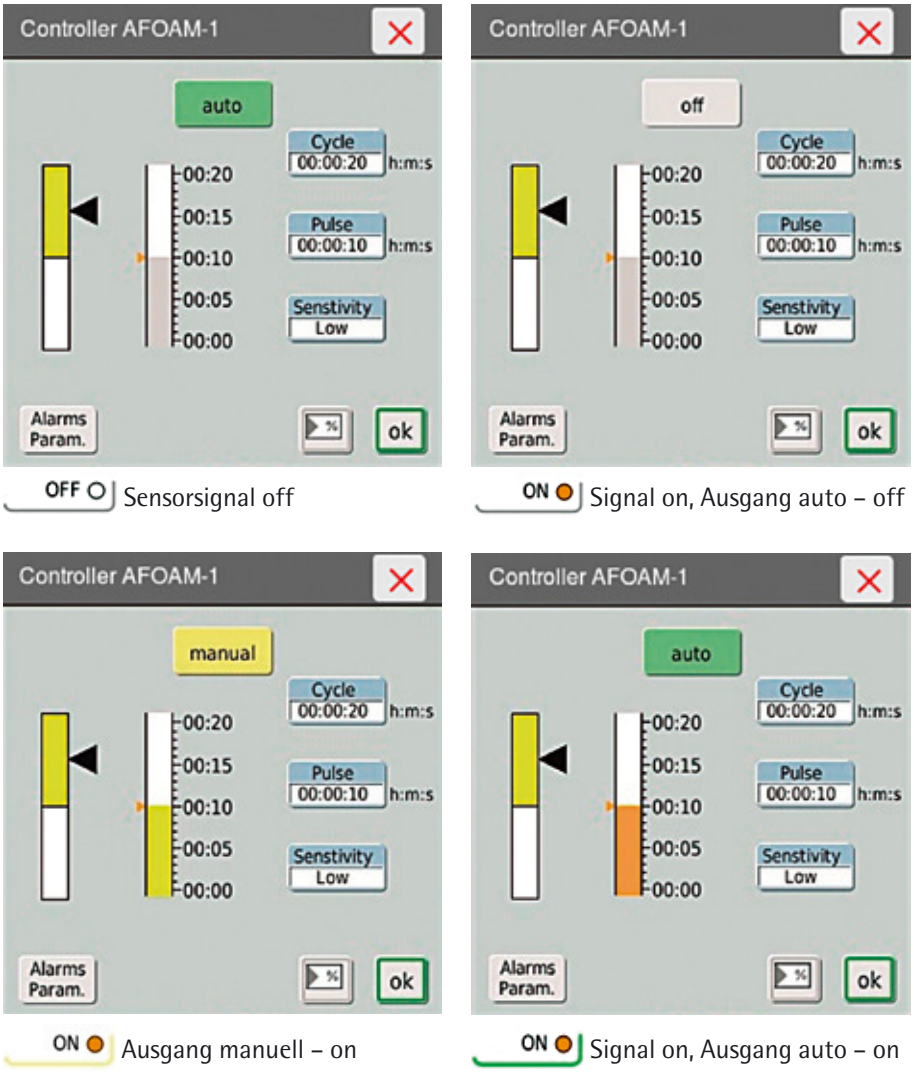



Abb. 17-30: Schalter und Untermenüs des Schaumreglers

### 17.11.2 Bedienung

1. Stellen Sie die Zykluszeit „Cycle“ und die Dosierzeit „Pulse“ nach den Prozesserfordernissen ein.

2. Wählen Sie die Ansprechempfindlichkeit „Sensitivity“ des Sensors:
   „Low“, „Medium Low“, „Medium High“ oder „High“.
   Um Fehldosierungen durch Leckströme und Sensorbewuchs zu vermeiden, sollten Sie die Ansprechempfindlichkeit so niedrig wie möglich einstellen.

3. Schalten Sie die Betriebsart auf „auto“.
   In Betriebsart „manual“ ist die Pumpe für Dauerbetrieb ein- („on“) oder abschaltbar („off“).

### 17.11.3 Besondere Hinweise

– Der Messverstärker besitzt eine Ansprechverzögerung (ca. 5 sec), um eine Aktivierung nach Flüssigkeitsspritzern zu vermeiden.

– Das Umschalten auf die Betriebsart „auto“ oder „manual“ aktiviert automatisch auch den Dosierzähler „AFOAMT-#“ bzw. „LEVELT-#“.

## 17.12 Gravimetrischer Dosierregler

Der Controller ‚FEED #F-#' ist ein präziser gravimetrischer Dosierregler.
Er wird mit einem Wägesystem und einer analogen Dosierpumpe eingesetzt.

Da der Regelalgorithmus im DCU-System direkt mit dem von der Waage gemessenen Gewicht arbeitet, ermöglicht der gravimetrische Dosierregler eine präzise Dosierung über Tage und Wochen.

### Bedien- und Parametrierbilder

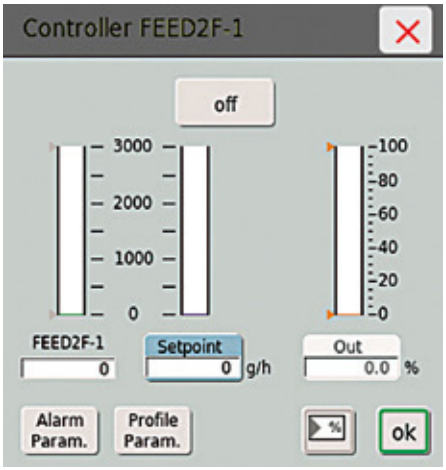



Abb. 17-31: Bedienbild des Reglers

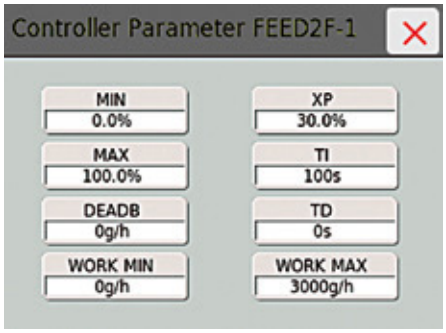



Abb. 17-32: Parametrierbild

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein", Seite 171.

### 17.12.1 Bedienung

Betrieb mit Vorlagengefäß und Dosierregler:

1. Tarieren Sie die Waage auf Null und stellen Sie das Gefäß auf die Waage bzw. hängen Sie das Gefäß oder den Beutel in das Wägesystem ein.

2. Geben Sie im DCU-System den Sollwert für den Dosierregler vor.

3. Schalten Sie die Betriebsart des Dosierreglers auf ‚auto'.
   Eine negative Gewichtsanzeige auf der Waage bzw. an der DCU gibt die Fördermenge an.

### 17.12.2 Besondere Hinweise

– Die Fördermenge der Dosierpumpe beeinflusst wesentlich die Regelstrecke. Daher muss die Pumpenleistung an den geforderten Fluss angepasst sein.

– Für genaue Dosierung muss der Arbeitsbereich des Reglerausgangs (‚Out') in den Grenzen von 15…90 % liegen. Sie können dazu den Förderbereich der Pumpe an den Arbeitsbereich des Reglers anpassen. Dazu können Sie Schläuche mit einem anderen Durchmesser verwenden, die den gewünschten Förderbereich bieten.

## 17.13 Dosierpumpenregler

Zur Zugabe von Nährlösung kann der Dosierpumpenregler eine interne oder externe Pumpe ansteuern. Die Reglerfunktion arbeitet als Sollwertgeber, übernimmt die Fernbedienung und gibt ein analoges Sollwertsignal für die Pumpe aus.

### Bedienbilder

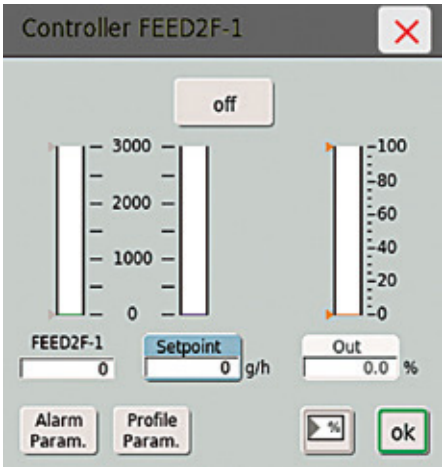



Abb. 17-33: Bedienbild des Reglers

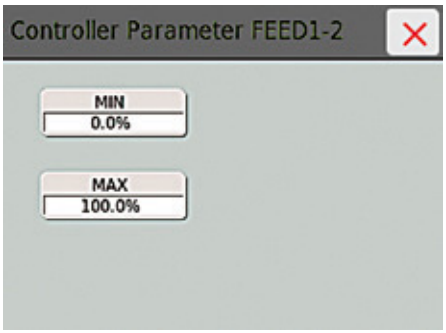



Abb. 17-34: Parametrierbild

– Hinweise zu den Feldern, Werteinträgen und Eingaben finden Sie im Abschnitt ▶ „17.3 Reglerbedienung allgemein“, Seite 171.

### 17.13.1 Besondere Hinweise

– Für bestimmte Pumpen, z. B. WM 101, WM 323, sind passende Anschlusskabel verfügbar. Bestellinformationen dazu können Sie auf Anfrage erhalten.

– Pumpen anderer Hersteller können angeschlossen werden, wenn diese einen externen Sollwerteingang von 0 … 10 V, 0 | 4 … 20 mA haben.

## 17.14 Pumpenzuordnung

Allen Reglern, die Pumpen ansteuern können, ist eine Pumpe zugeordnet. Sofern die Konfiguration dies vorsieht, lassen sich die Reglerausgänge auf andere Pumpen schalten. Es kann jedoch nur immer ein Regler zu einem Zeitpunkt mit der entsprechenden Pumpe verknüpft sein.

Falls keine externen Substratpumpen zur Verfügung stehen, können Sie die Substratregler auf eine nicht benutzte interne Pumpe schalten.

### Bedienbilder

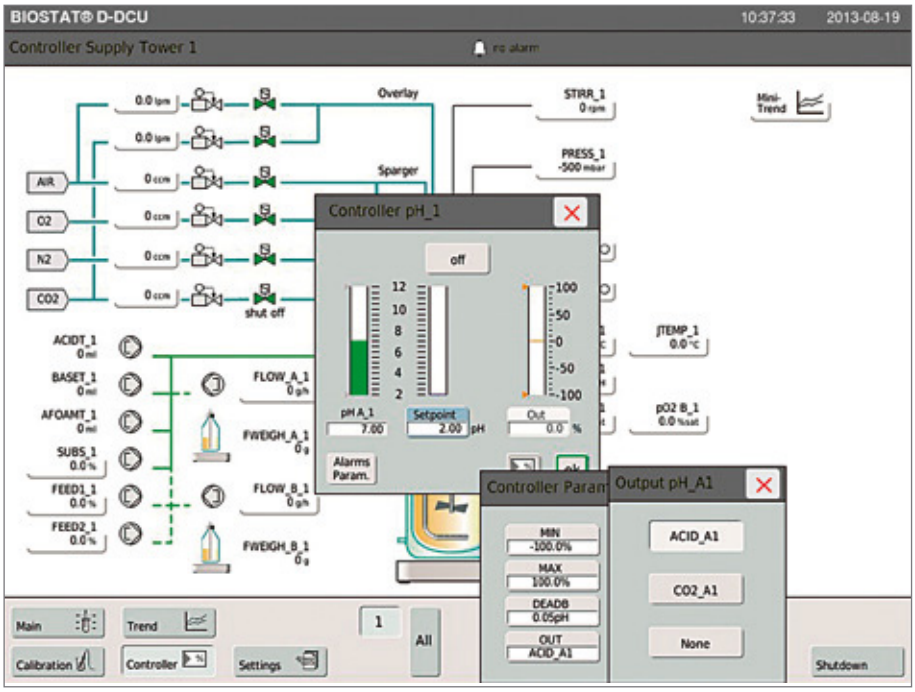



Abb. 17-35: Umschalten des pH-Reglerausgangs von ACID auf $CO_2$

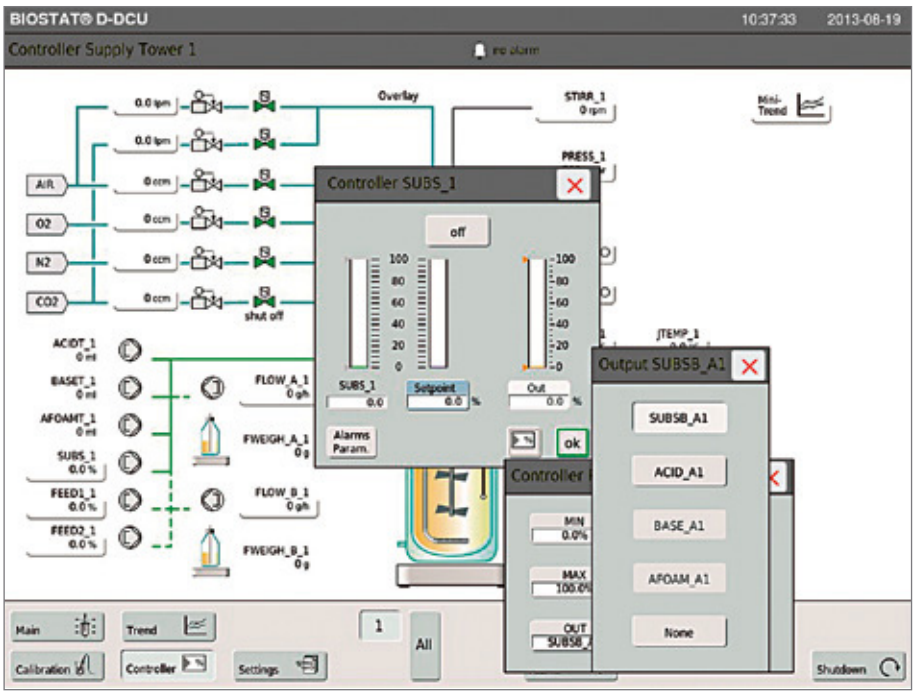



Abb. 17-36: Umschalten des Ausgangs für Substratpumpen

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| OUT | | Pumpe, auf die der Regler wirkt: |
| | SUBSB | externe Pumpe (Signal auf Ausgang „Substrate“) |
| | ACID | ACID-Pumpe (falls im pH-Regler freigegeben) |
| | BASE | BASE-Pumpe (falls im pH-Regler freigegeben) |
| | AFOAM | AFOAM-Pumpe (falls im Schaumregler freigegeben) |
| | LEVEL | LEVEL-Pumpe (falls im Levelregler freigegeben) |
| | FO\|LE | FO\|LE-Pumpe (falls im FO\|LE-Regler freigegeben) |
| | None | keine Pumpe zugeordnet, OUT eines anderen Reglers kann mit bisher vergebener Pumpe belegt werden. |

### 17.14.1 Bedienung

Zum Umschalten der Zuordnung eines Reglerausgangs zu einer Pumpe gehen Sie wie folgt vor:

1. Geben Sie die vom anderen Regler unbenutzte Pumpe in dessen Ausgang ‚OUT' frei.
   Beispiel:
   – Ausgang ‚OUT' im pH-Regler einstellen auf ‚None'.

2. Ordnen Sie im Substratregler die jetzt freie Pumpe unter ‚OUT' zu.
   Beispiel:
   – Ausgang ‚OUT' im SUBSB-Regler einstellen auf ‚ACID_##'.

### 17.14.2 Besondere Hinweise

Die Konfiguration des DCU4-Systems muss die gewünschte Zuordnung der Pumpen und Umschaltung der Reglerausgänge erlauben. Falls nicht,

– ist entweder kein ‚OUT'-Schalter sichtbar und wählbar

– oder die Pumpe ist abgeblendet und nicht wählbar, z. B. ‚ACID_##'.

Ist der Schalter der Pumpe abgeblendet und diese nicht auswählbar, obwohl die Konfiguration die Umschaltung zulässt, wurde die Zuordnung im bisherigen Regler nicht aufgehoben.

# 18. Hauptmenü ‚Phases'

## 18.1 Allgemeines

Im DCU-System können reaktorspezifisch konfigurierbare Phasen implementiert sein. Solche Programme können z. B. die Kesselsterilisation, die Mediumsterilisation, die Sterilisation von Transfersystemen oder die Zwischensterilisation vom Abluftfilter steuern. Die im Ablauf verwendeten Parameter, wie Temperatur und Zeit, können den jeweiligen Anforderungen angepasst werden.

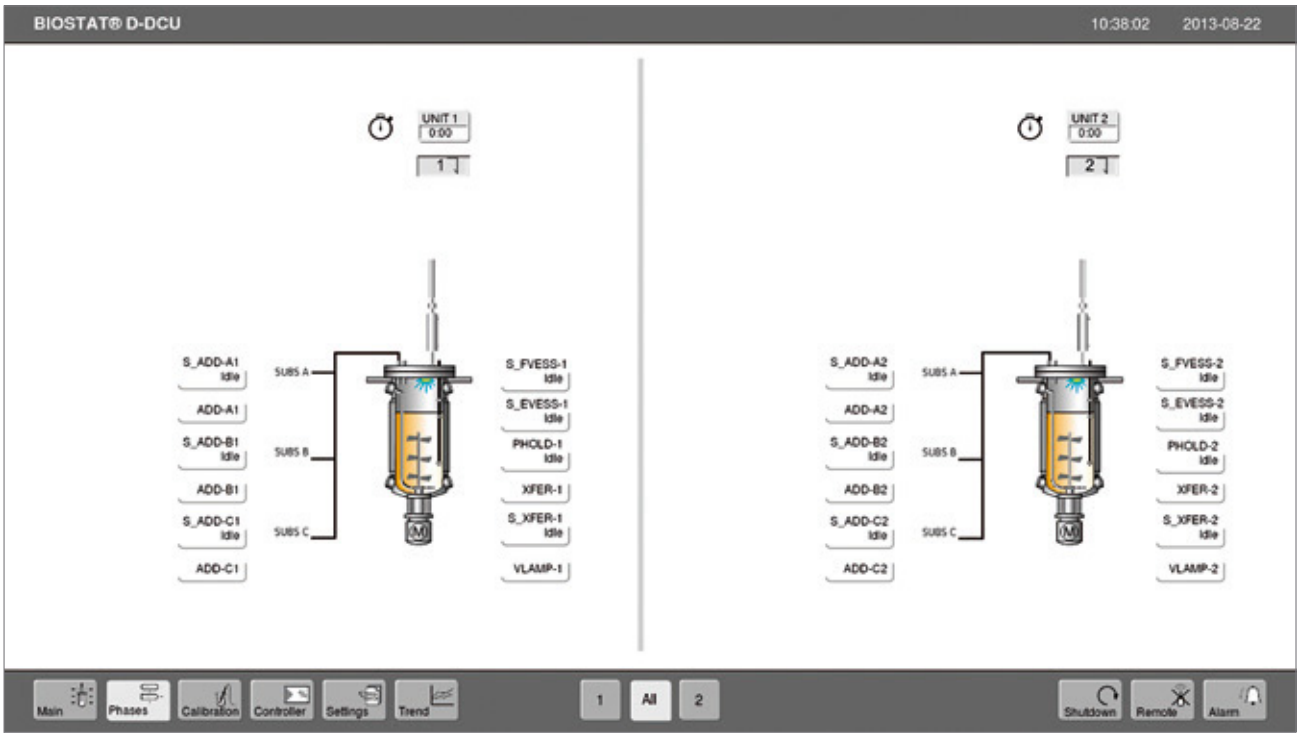



Abb. 18-1: Bedienbild bei Aufruf vom Hauptbildschirm ‚Phases – All'

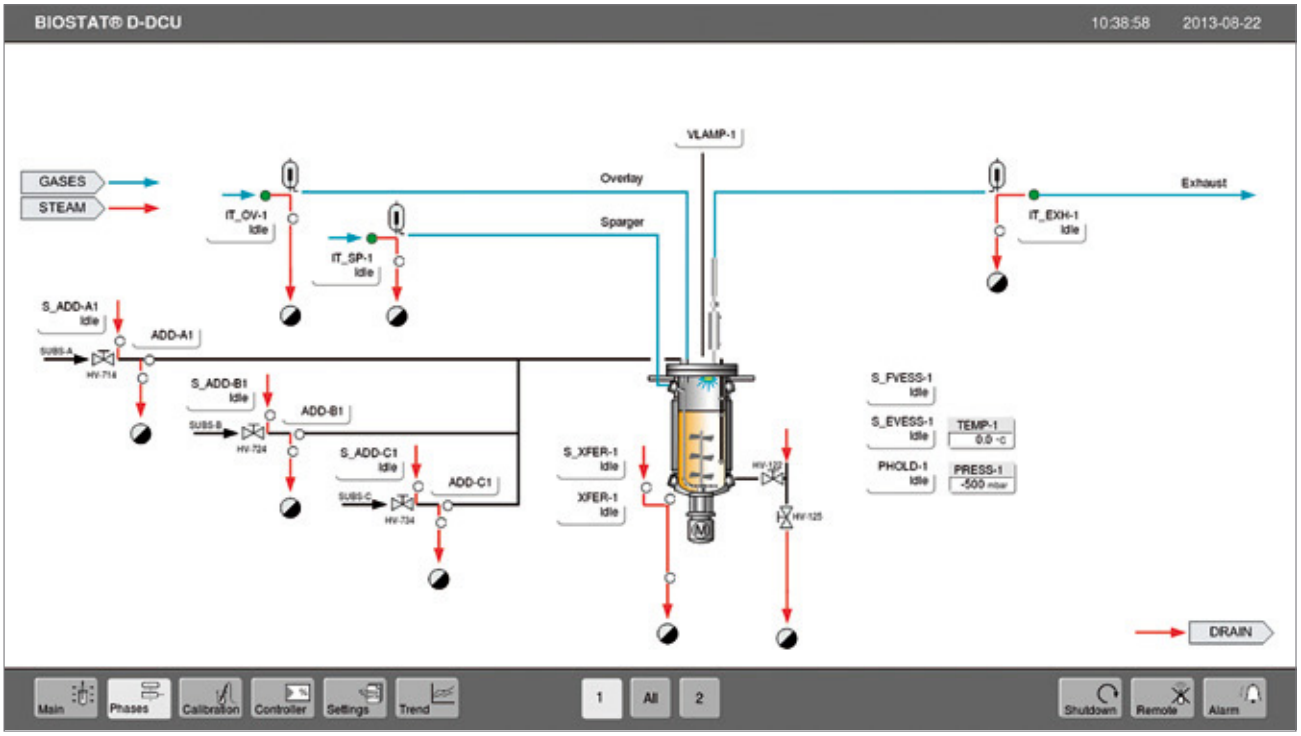



Abb. 18-2: Bedienbild bei Aufruf vom Hauptbildschirm ‚Phases – #t'

**Mehr Phasen beim D-DCU**

| Taste, Symbol | Bedeutung, Verwendung |
|---|---|
| | **Sterilisationsphasen** |
| EVESS-1 Idle | Leersterilisation des Kulturgefäßes (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Zu- und Abluft werden aus dem Kessel heraus sterilisiert |
| S_FVESS-1 Idle | Vollsterilisation des Kulturgefäßes (-1; -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Zu- und Abluft werden aus dem Kessel heraus sterilisiert |
| S_ADD_A-1 Idle | Sterilisation der 4-Ventil Zugabegruppen (auto)<br>(_A...D für die Anzahl der verbauten Ventilgruppen; -1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Sterilisationsphase für die 4-Ventil Zugabegruppen (auto) |
| STDRN-1 Idle | Sterilisation des Bodensitzventils (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Sterilisationsphase für das Bodensitzventil |
| | Sterilisation des Probenahmeventils (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Sterilisationsphase für das Probenahmeventil |
| SIP_EXH2-1 Idle | Sterilisation des Abluftfilters<br>(1, 2 für die Filterstrecke -1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Sterilisationsphase für die jeweilige Abluftstrecke bei doppelter Abluftfilterstrecke |
| | **Reinigungsphase** |
| CIP-1 Idle | Reinigungsphase des Systems (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß):<br>– Reinigung des Kulturgefäßes<br>– Zu- und Abluftstrecke werden mitgereinigt<br>– 4-Ventilzugabegruppen (auto) werden mitgereinigt<br>– Transfergruppe wird mitgereinigt |
| | **Weitere Phasen** |
| PHOLD-1 Idle | Phase für Druckhaltetest Kulturgefäß (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |
| PTEST-1 Idle | Phase für Drucktest Kulturgefäß (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |
| IT_SP-1 Idle | Ventilschaltung für Integritätstest der Zuluftfilter<br>(_SP=Sparger, _OV= Overlay; -1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |
| IT_EXH-1 Idle | Ventilschaltung für Integritätstest der Abluftstrecke (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |
| | **Weitere Funktionen** |
| ADD_A-1 | Öffnen des Bioreaktorventils für die Zugabe<br>(_A...D für die Anzahl der verbauten Ventilgruppen; -1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |
| EXHCOOL-1 | Öffnen des Kühlwasserventils für den Abluftkühler (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß)<br>– nur 50–200 L-Systeme |
| VLAMP-1 | Einschalten der Kulturgefäßbeleuchtung (-1, -2 für das jeweilige Kulturgefäß) |

**Auswahltaste Phasenparameter**
Durch drücken der Auswahltaste „Phasen Parameter“ in der entsprechen Phase können ggf. zusätzliche Parameter für die Ablaufsteuerung eingestellt werden.
Der Zugang ist passwortgeschützt, um nicht autorisierte Änderungen zu verhindern [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem“, Seite 249].

Abb. 18-3: Auswahltaste „Phasen Parameter“

## 18.2 Phasenablaufsteuerung

Es werden zwei unterschiedliche Arten der Phasenablaufsteuerung unterschieden:
– Automatische Ablaufsteuerung
– Einzelschrittsteuerung

**Automatische Ablaufsteuerung**
Automatische Ablaufsteuerungen dienen z. B. zur Sterilisation des Kessels mit den angeschlossenen Peripheriebaugruppen. Der gesamte Sterilisationsablauf erfolgt als sequentielle, zeit- und ereignisabhängige Steuerung. Darin werden die einzelnen Schritte automatisch durchlaufen.

▶ Die notwendigen Parameter ‚Sterilisationstemperatur', ‚Sterilisationszeit' und ‚Fermentationstemperatur' geben Sie im Bedienbild ein.

▶ Sie können die Sterilisation über das Bedienterminal starten (und auch abbrechen, falls erforderlich). Das Bedienbild zeigt den aktiven Schritt und die abgelaufene Sterilisationszeit.

▶ Erfordert der automatische Ablauf zusätzliche manuelle Eingriffe am Bioreaktor, z. B. das Öffnen oder Schließen von Handventilen, gibt die Phasensteuerung bei Erreichen des Schritts eine entsprechende Meldung aus. Das Programm setzt die Phase erst fort, wenn Sie den manuellen Eingriff ausführen und danach die Meldung mit der ‚ok'-Taste bestätigen.

**Einzelschrittsteuerung**
Einzelschrittsteuerungen dienen z. B. zur Zwischensterilisation von Peripherieeinrichtungen, wie dem Abluftfilter. Dabei gibt das Sterilisationsprogramm eine sinnvolle Reihenfolge der Schritte vor und der Benutzer bestätigt die Schritte, wenn notwendig, mit der ‚ok'-Taste.

▶ Innerhalb einer Einzelschrittsteuerung können bestimmte Schritte auch über Timer automatisch ablaufen (z. B. die Sterilisationszeit, die Sie im entsprechenden Bedienbild eingeben).

▶ Sie starten die Einzelschrittsteuerung auch über das Bedienterminal und bestätigen die Eingabe mit ‚ok'. Falls erforderlich, kann der Vorgang über ‚State: stop' abgebrochen werden. Das Bedienbild zeigt den jeweils aktivierten Schritt sowie ggf. die bereits abgelaufene Sterilisationszeit an.

### 18.2.1 Statusanzeigen während der Schrittsteuerung

▶ Sowohl bei automatischer Ablaufsteuerung als auch bei Einzelschrittsteuerung zeigt die Kopfzeile im Bedienterminal den Prozessstatus für das laufende Programm, z. B. ‚State: Running'.

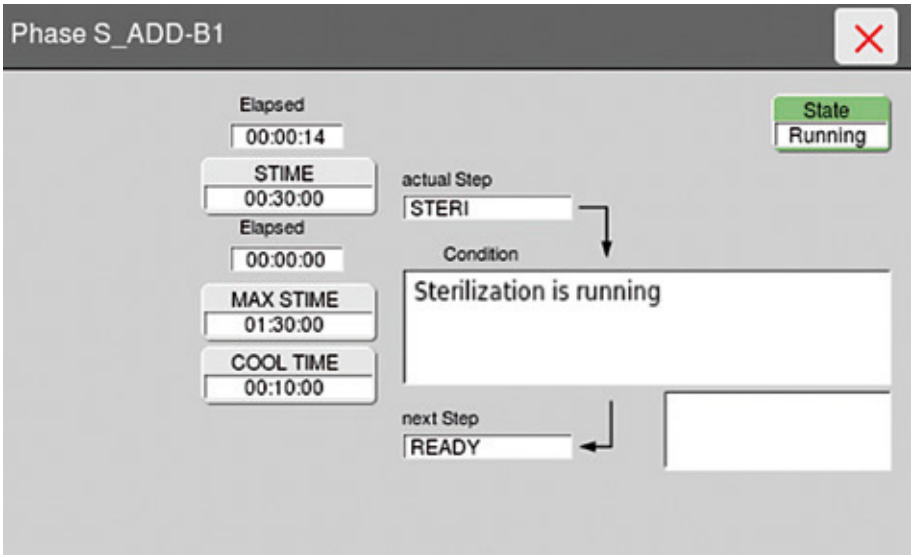



Abb. 18-4: Prozessstatus oben rechts im Bedienterminal

**Allgemeine Statusanzeigen und Funktionen**

| Feld | Anzeige | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| State | | Eingabe zum Start bzw. Stop der Phase |
| | start | – Phase starten |
| | stop | – Phase abbrechen |
| | step | – manuelle Umschaltung zum nächsten Schritt |
| | | Anzeige des Status im Programm |
| | Running | – Programm läuft |
| | Locked | – Start der Phase nicht möglich, eine andere Phase oder ein anderes Rezept ist aktiv |
| | Idle | – Programm nicht aktiv |
| STEMP | degC | Sterilisationstemperatur |
| FTEMP | degC | Prozesstemperatur |
| SJTEMP | degC | Sterilisationstemperatur Doppelmantel |
| STIME | h:m:s | Sterilisationszeit in [stunden : minuten : sekunden] |
| Elapsed | h:m:s | Abgelaufene Zeit der Sterilisation in [stunden : minuten : sekunden] |
| MAXTIME | h:m:s | Max. Sterilisationszeit in [stunden : minuten : sekunden] nach erstmaligem erreichen der Sterilisationstemperatur |
| Setpoint Table | [PV] | Eingabe der Prozessparameter |

### 18.2.2 Allgemeiner Ablauf der Phasensteuerung

1. Wählen Sie im Hauptmenü ‚Phases' durch Drücken des entsprechenden Symbols die benötigte Phase aus (siehe Absatz „Allgemeines", Tabelle „Verfügbare Phasen").

2. Starten Sie die Phase, indem Sie die Taste ‚State' drücken und dort den Modus ‚start' anwählen.

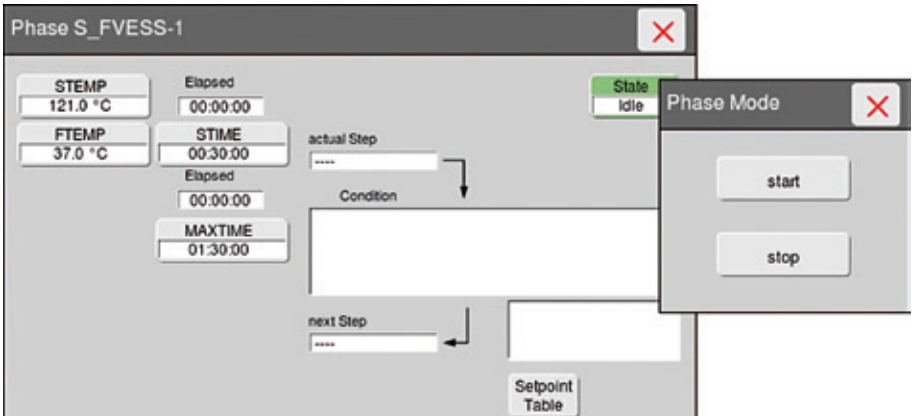



Abb. 18-5: Bedienbild zum Starten der Phasen

3. Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung durch Drücken der Taste ‚ok'.

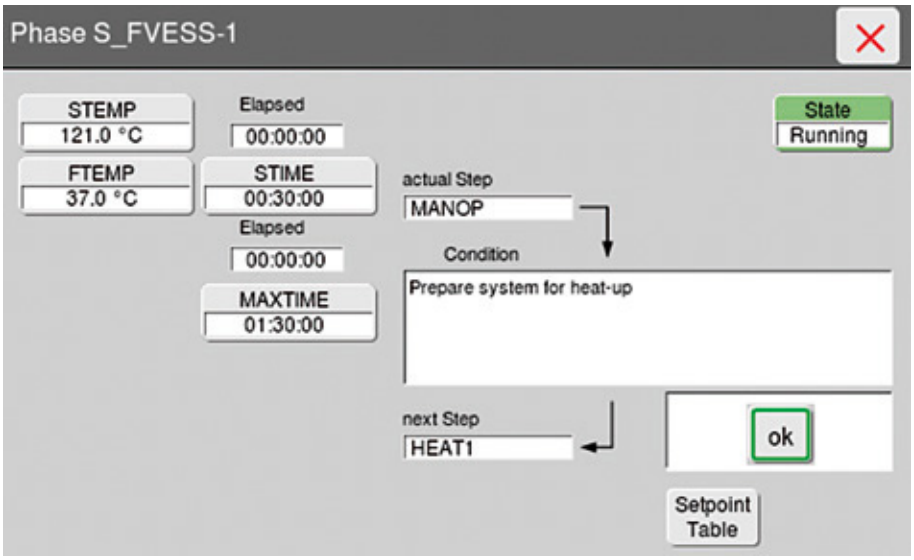



Abb. 18-6: Quittieren der Meldung über die ‚ok'-Taste

▶ Nach Beendigung des Sterilisationsprogramms zeigt das Bedienterminal im letzten Schritt die Meldung ‚Sterilization finished' als Alarmmeldung an.

Abb. 18-7: Alarmmeldung zur Beendigung des Sterilisationsprozesses

4. Bestätigen Sie die Alarmmeldung mit der Taste ‚Acknowledge' um den Alarm zu deaktivieren.

▶ Sie können den automatischen Phasenablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

### 18.2.3 Anzeige der Konditionen

**ACHTUNG!**

**Überprüfen Sie die Meldungen im Feld ‚Condition' sorgfältig. Bestätigen Sie die Meldung grundsätzlich nur dann mit der ‚ok'-Taste, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind.**

▶ Im Feld ‚Condition' werden die jeweiligen Konditionen für den aktuellen Prozessschritt angezeigt.

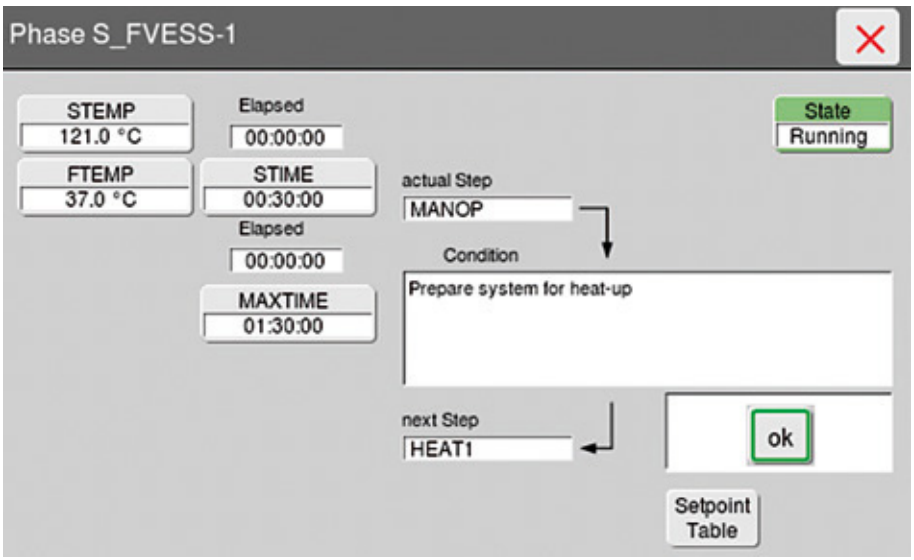



Abb. 18-8: Anzeige und Bestätigung der Konditionen

▶ Die angezeigten Konditionen müssen teilweise, nach eingehender Prüfung, über die ‚ok'-Taste bestätigt werden.

▶ Die genaue Beschreibung der erforderlichen Bedienschritte finden Sie in der Betriebsanleitung zur Anlage im Kapitel ▶ „6. Bedienung", Seite 39.

### 18.2.4 Besondere Hinweise

ACHTUNG!

**Störungen im Betriebsablauf werden am Bedienterminal als Alarm angezeigt. Überprüfen Sie die Meldungen und beseitigen Sie die Ursache des Alarms. Bei Nichtbeachtung der Alarmmeldung können Schäden am Gerät entstehen.**

- Bei einer laufenden Phase, wie z. B. der Kesselsterilisation, zeigt das Bedienterminal den Prozessstatus ‚State: Running' an.
- Falls keine Prozesszeit eingestellt wurde, startet die Prozesszeit automatisch mit dem Start des Sterilisationsprogramms.
- Laufende Phasen können jederzeit gestoppt werden. Bei Abbruch der Kesselsterilisation wird automatisch ein Abkühlprozess eingeleitet, der den Bioreaktor schnellstmöglich auf die voreingestellte Betriebstemperatur für den Prozess abkühlt.
- Falls erforderlich, kann ein gestopptes Sterilisationsprogramm auch vor Erreichen der Betriebstemperatur neu gestartet werden.
- Bei der Statusanzeige ‚State: Locked' ist die Phase verriegelt, da eine andere Phase, ein Rezept oder ein Prozess aktiv ist. Die Freigabe für den Start erfolgt erst, wenn das zu dieser Zeit aktive Programm beendet ist.

## 18.3 Sterilisationsphasen

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**
Der Kessel und insitu sterilisierte Komponenten und Leitungen werden auf Sterilisationstemperatur erhitzt und stehen unter Druck. Einbauteile, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, sowie Dampf bzw. heißes Kulturmedium können explosionsartig herausgedrückt werden.
Kratzer oder Haarrisse an Glasgefäßen (Korrekturmittel- und Probennahmeflasche) können deren Druckfestigkeit so beeinträchtigen, dass die Betriebssicherheit für die Sterilisation nicht mehr gewährleistet ist. Behandeln Sie die Kulturgefäße sehr vorsichtig.
Achten Sie vor Inbetriebnahme des Bioreaktors darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

**Verbrennungsgefahr an Armaturen!**
Benutzen Sie bei der Betätigung der Armaturen Schutzhandschuhe.
Warten Sie bei Unterbrechung der Sterilisation, bis der Bioreaktor einen sicheren Betriebszustand erreicht hat (auf Umgebungstemperatur abgekühlt, drucklos) und setzen dann die Arbeit am Kessel fort.
Achten Sie beim Betrieb des Bioreaktors darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

Die Kulturgefäßsterilisation erfolgt in mehreren Schritten in definierter Abfolge. Über das Bedienterminal können Sie einzelne Parameter (z. B. die Sterilisationstemperatur) festlegen, bei Bedarf den Ablauf der Sterilisation steuern und den jeweiligen Prozessstatus ablesen. Für die Sterilisation können Phasen für eine Vollsterilisation und | oder Leersterilisation implementiert sein.

**Bedienbild**

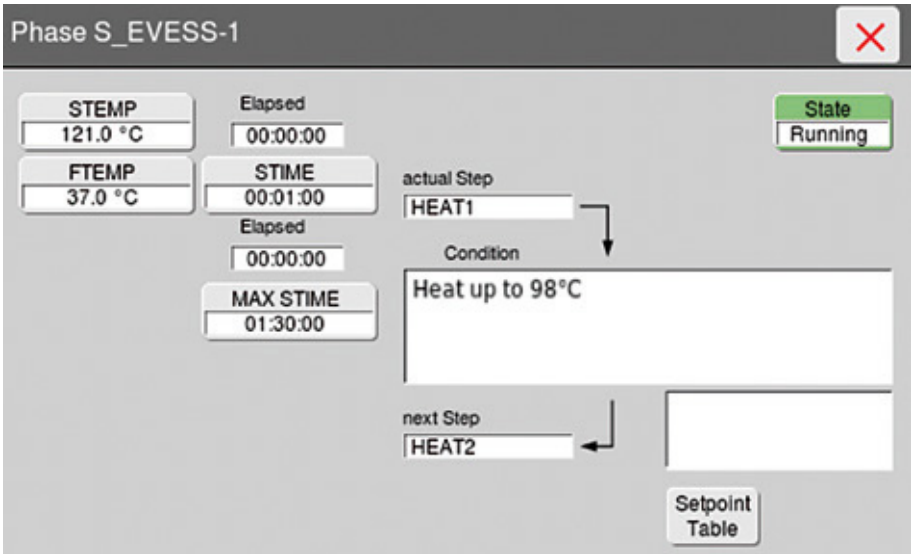



Abb. 18-9: Prozessstatus wird oben rechts im Bedienterminal angezeigt

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Sterilisationsschritts |
| | ---- | – Sterilisationsprogramm nicht aktiv |
| | MANOP | – Vorbereitung zur Sterilisation |
| | HEAT1 | – Aufheizen auf 98 °C |
| | HEAT2 | – Aufheizen auf Sterilisationstemperatur |
| | STERI | – Sterilisationsvorgang läuft |
| | PV UNDER-LIMIT | – Sterilisation wird unterbrochen, solange der betrachtete Prozesswert nicht innerhalb der Grenzen liegt |
| | COOL1 | – Abkühlen von der Sterilisationstemperatur auf 98 oder 80 °C (abhängig vom Bioreaktor) |
| | COOL2 | – Abkühlen von 98 oder 80 °C bis Prozess-temperatur (abhängig vom Bioreaktor) |
| | READY | – Prozesstemperatur erreicht (Meldung ‚Sterilization finished') |
| | END | – Sterilisation beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Sterilisationsschritts |

**Bedienung**
Um die Kulturgefäßsterilisation durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie den Bioreaktor für die Sterilisation vor, wie in der Betriebsanleitung beschrieben.

2. Führen Sie einen Drucktest oder Druckhaltetest für das Kulturgefäß durch

3. Wenn erforderlich, ändern Sie die Sterilisationsparameter (z. B. Sterilisations-temperatur, Sterilisationszeit oder Prozesstemperatur, auf die der Reaktor nach Ende der Sterilisation abgekühlt wird).

▶ Vorgegebene Sterilisationstemperatur ist 121 °C. Erhöhen Sie diese nur, wenn die Einbauteile im Kessel, z. B. die Elektroden, sich für höhere Temperaturen eignen.

▶ Vorgegebene Sterilisationszeit ist 30 Min. (Haltezeit der Temperatur bei 121 °C). Wenn Sie in dieser Zeit keine sichere Sterilisation erzielen, müssen Sie die erforderliche Zeit empirisch ermitteln.

4. Starten Sie das Sterilisationsprogramm, indem Sie den Status ‚State: start' anwählen.

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

5. Quittieren Sie nach Ablauf der automatischen Sterilisation die Meldung ‚Sterilization finished' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Sterilisationsablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

### 18.3.1 Sterilisationsphase für doppelte Abluftfilterstrecke

Die Sterilisation der kompletten Abluftstrecke erfolg zusammen mit dem Kulturgefäß. Als Variante der Abluftstrecke steht eine doppelte Abluftfilterstrecke zur Verfügung. Jedes einzelne Filtergehäuse kann bei dieser Variante im Betrieb separat sterilisiert werden.

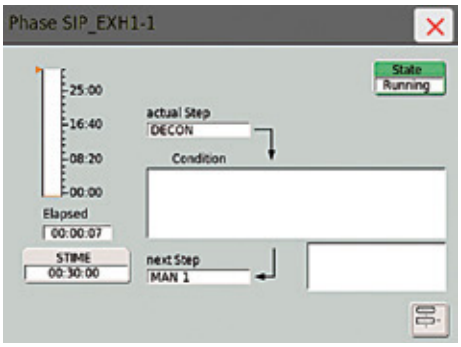



Abb. 18-10: Menübild der Funktion separate Sterilisation Abluftstrecke

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Sterilisationsschritts |
| | ---- | – Sterilisationsprogramm nicht aktiv |
| | HEAT | – Aufheizen |
| | DECON | – Sterilisation der Filterstrecke |
| | MAN1 | – Filter auswechseln |
| | HEAT | – Aufheizen |
| | STERI | – Sterilisation der Filterstrecke |
| | READY | – Prozesstemperatur erreicht (Meldung ‚Sterilization finished') |
| | END | – Sterilisation beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Sterilisationsschritts |

**Bedienung**
Um die Sterilisation durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:
1. Starten Sie die Sterilisation, der zu sterilisierenden Filterstrecke

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

2. Quittieren Sie nach Ablauf der automatischen Sterilisation die Meldung ‚Sterilization finished' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Sterilisationsablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

### 18.3.2 Sterilisationsphase 4-Ventil Zugabegruppe (auto)

Die 4-Ventilzugegruppe muss separat zum Kulturgefäß sterilisiert werden.

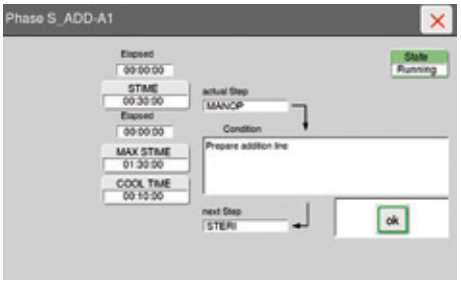


Abb. 18-11: Menübild der Funktion S_ADD

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Sterilisationsschritts |
| | ---- | – Sterilisationsprogramm nicht aktiv |
| | MAN | – Vorbereitung der Baugruppe zur Sterilisation |
| | STERI | – Sterilisationsvorgang läuft |
| | READY | – Prozesswert erreicht (Meldung ‚Sterilization finished') |
| | END | – Sterilisation beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Sterilisationsschritts |

**Bedienung**
Um die Sterilisation durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:
1. Bereiten Sie die 4-Ventil Zugabegruppe zur Sterilisation vor

2. Starten Sie die Sterilisation

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

3. Quittieren Sie nach Ablauf der automatischen Sterilisation die Meldung ‚Sterilization finished' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Sterilisationsablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

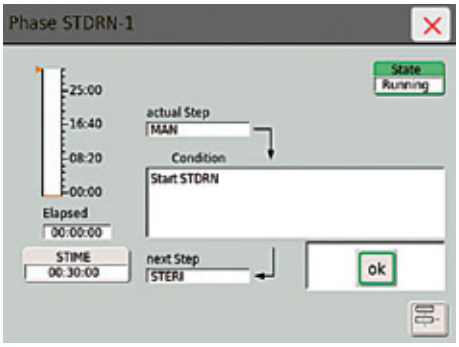


Abb. 18-12: Menübild der Funktion Sterilisation Bodensitzventil

### 18.3.3 Sterilisation des Bodensitz-| Probenahmeventil

Die Baugruppen müssen separat zum Kulturgefäß sterilisiert werden.

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Sterilisationsschritts |
| | ---- | – Sterilisationsprogramm nicht aktiv |
| | MAN | – Vorbereitung der Baugruppe zur Sterilisation |
| | STERI | – Sterilisationsvorgang läuft |
| | READY | – Prozesswert erreicht (Meldung ‚Sterilization finished') |
| | END | – Sterilisation beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Sterilisationsschritts |

**Bedienung**

Um die Sterilisation durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie die Baugruppe zur Sterilisation vor

2. Starten Sie die Sterilisation

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

3. Quittieren Sie nach Ablauf der automatischen Sterilisation die Meldung ‚Sterilization finished' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Sterilisationsablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

## 18.4 Reinigungsphase

Die Reinigung beim System-CIP umfasst das Kulturgefäß, die Zu- | und Abluftstrecke sowie die 4-Ventil Zugabegruppen (auto) soweit angeschlossen.

WARNUNG!

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**

Der Kessel und Komponenten und Leitungen werden auf Reinigungstemperatur erhitzt und stehen unter Druck. An Einbauteilen, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, kann heißes Reinigungsmedium herausspritzen.

Achten Sie vor Starten der Reinigungssequenz darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

WARNUNG!

**Verätzungsgefahr bei austretender Reinigungslösung!**

– Tragen Sie die persönliche Schutzkleidung.
– Tragen Sie eine Schutzbrille.

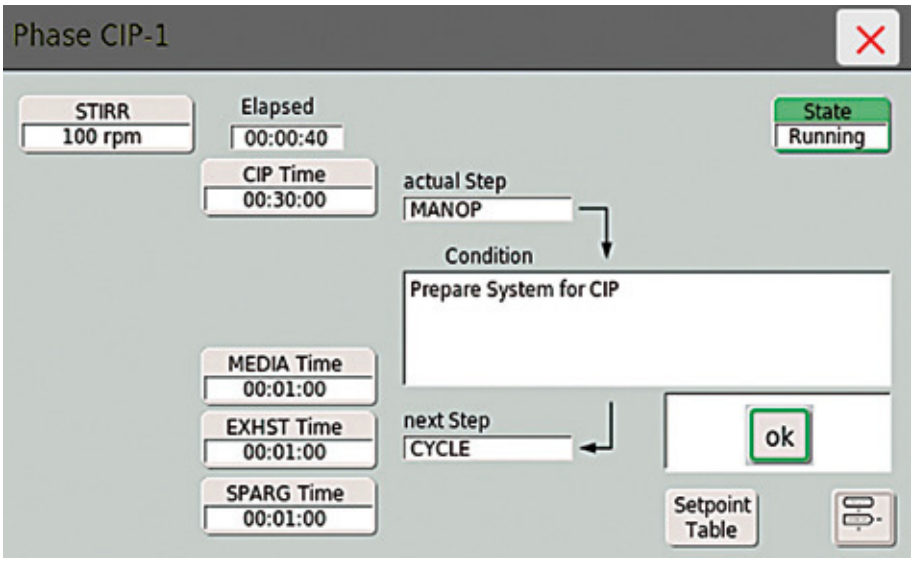



Abb. 18-13: Menübild der Funktion CIP

| Feld | Anzeige | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Reinigungsschritts |
| | ---- | Phase nicht aktiv |
| | MANOP | Manuelle Bedienung erforderlich,<br>System zum CIP vorbereiten |
| | MEDIA | Spülen der 4-Ventil Zugabegruppen (auto) |
| | EXHST | Spülen der Abluftstrecke |
| | SPARG | Spülen der Zuluftstrecke Sparger |
| | OVERL | Spülen der Zuluftstrecke Overlay |
| | SPRAY | Kesselspülen über Sprühkugel |
| | DRAIN | Ablassen über Bodensitzventil |
| | AIRBL | Trockenblasen aller Reinigungsgruppen |
| next Step | | Anzeige des folgenden Reinigungsschritts |
| CIP Time | hh:mm:ss | Gesamtzeit CIP [stunden : minuten : sekunden] |
| MEDIA Time | hh:mm:ss | Spülzeit 4-Ventil Zugabegruppen (auto)<br>[stunden : minuten : sekunden] |
| EXHST Time | hh:mm:ss | Spülzeit Abluftstrecke<br>[stunden : minuten : sekunden] |
| SPARG Time | hh:mm:ss | Spülzeit Zuluftstrecke Sparger<br>[stunden : minuten : sekunden] |
| OVERL Time | hh:mm:ss | Spülzeit Zuluftstrecke Overlay<br>[stunden : minuten : sekunden] |
| STIRR | rpm | Rührerdrehzahl |

**Bedienung**
Um die Reinigung durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Bereiten Sie den Bioreaktor für die Reinigung vor, wie in der Betriebsanleitung beschrieben.

2. Wenn erforderlich, ändern Sie die Reinigungsparameter (z. B. Reinigungs-temperatur, Reinigungszeit)

3. Starten Sie das Reinigungsprogramm, indem Sie den Status ‚State: start' anwählen.

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

4. Quittieren Sie nach Ablauf der Reinigung die Meldung ‚CIP finished' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den Reinigungsablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

## 18.5 Weitere Phasen

### 18.5.1 Drucktest Kulturgefäß

Der Drucktest bzw. der Druckhaltetest sollte vor jeder Sterilisation des Kulturgefäßes durchgeführt werden. Der Drucktest stellt sicher, dass alle Verschraubungen und Ports am Kulturgefäß verschlossen sind.

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**
Der Kessel und Leitungen werden Druckbeaufschlagt. Einbauteile, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, können herausgedrückt werden. Achten Sie vor Inbetriebnahme des Bioreaktors darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

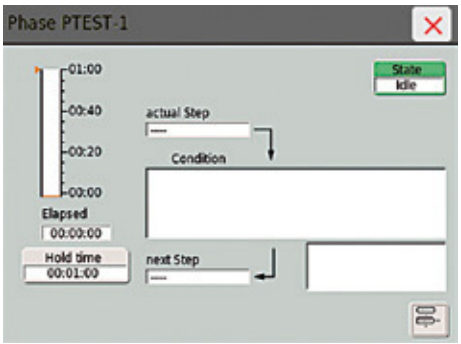


Abb. 18-14: Menübild der Funktion PTEST

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Prozessschritts |
| | ---- | Programm nicht aktiv |
| | PRESS | Druckbeaufschlagung des Kulturgefäßes inkl. der Baugruppen |
| | Hold | Druckhalten |
| | RLEAS | Druckentspannung des System |
| | READY | Phase abgelaufen |
| next Step | | Anzeige des folgenden Prozessschritts |
| Hold Time | hh:mm:ss | Druckhaltezeit [stunden : minuten : sekunden] |
| Test pressure | mbar | Druck für Test [mbar]; Zugang nur über Phasen Parameter |

**Bedienung**
Um den Druckhaltetest durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:
Bereiten Sie die das System zum Drucktest vor

1. Starten Sie die Starten Sie den Drucktest

2. Quittieren Sie die Alarmmeldung Meldung „System will be pressurized" durch Drücken der Taste ‚Acknowledge' und entfernen Sie sich aus dem Gefahrenbereich

3. Quittieren Sie nach Ablauf des Drucktest die Alarmmeldung Meldung „Pressure test termitted" durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Ablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

### 18.5.2 Druckhaltetest Kulturgefäß

Der Druckhaltetest bzw. der Drucktest sollte vor jeder Sterilisation des Kulturgefäßes durchgeführt werden. Dieser stellt sicher, dass alle Verschraubungen und Ports am Kulturgefäß verschlossen sind.

**WARNUNG!**

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**
Der Kessel und Leitungen werden Druckbeaufschlagt. Einbauteile, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, können herausgedrückt werden. Achten Sie vor Inbetriebnahme des Bioreaktors darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

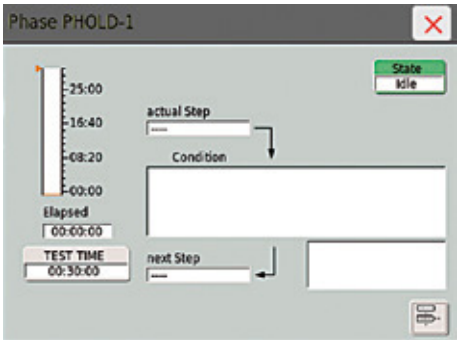


Abb. 18-15: Menübild der Funktion PHOLD

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Prozessschritts |
| | ---- | Programm nicht aktiv |
| | MANOP | Manuelle Bedienung erforderlich, System für Phase vorbereiten |
| | PRESS | Druckbeaufschlagung des Kulturgefäßes inkl. der Baugruppen |
| | HOLD | Druckhaltezeit |
| | RLEAS | Druckentspannung System |
| | READY | Prozesswert erreicht (Meldung ‚PHOLD finished') |
| | END | Prozess beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Prozessschritts |
| Test Time | hh:mm:ss | Druckhaltezeit [stunden : minuten : sekunden] |
| Test pressure | mbar | Druck für Test [mbar];<br>Zugang nur über Phasen Parameter |
| Release press | mbar | Druck nach Druckhaltetest [mbar];<br>Zugang nur über Phasen Parameter |

**Bedienung**
Um den Druckhaltetest durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:
1. Bereiten Sie die das System zum Druckhaltetest vor

2. Starten Sie den Druckhaltetest

   Sind manuelle Eingriffe erforderlich, führen Sie nach Aufforderung durch das System die Maßnahme aus und quittieren Sie die Meldung.

3. Quittieren Sie nach Ablauf des Druckhaltestes die Alarmmeldung Meldung durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Ablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

### 18.5.3 Integritätstest der Sterilfilter in Zu- und Abluftstrecke

Zum Durchführung eines Integritätstest mit externem Testgerät der eingebauten Filter steht eine Ablaufsteuerung zur Verfügung.

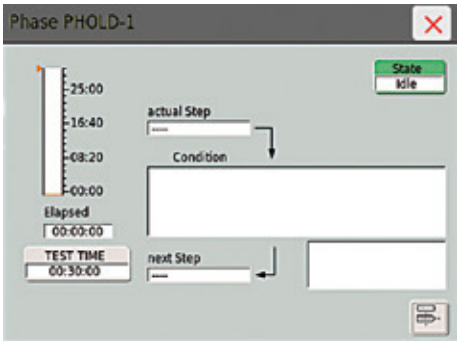


Abb. 18-16: Menübild der Funktion IT_EXH

**Anzeige der Schritte und Konditionen**

| Feld | Schritt | Kondition (‚Condition') |
|---|---|---|
| actual Step | | Anzeige des Prozessschritts |
| | ---- | Programm nicht aktiv |
| | DEPRESS | Bestätigung das das System druckentlastet ist |
| | SET | Filtertest starten |
| | TEST | Filtertest mit externen Filtertestsystem |
| | READY | Prozesswert erreicht<br>(Meldung , Integrity Test done') |
| | END | Prozess beendet |
| next Step | | Anzeige des folgenden Prozessschritts |

**Bedienung**
Um die Sterilisation durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:
1. Bereiten Sie die Filterstrecke für den Integritätstest vor

2. Befolgen Sie die Anweisungen des Integritätstestsystems

3. Quittieren Sie nach Ablauf des Tests die Meldung ‚Integrity Test do-ne' durch Drücken der Taste ‚Acknowledge'.

▶ Sie können den automatischen Ablauf jederzeit mit ‚State: stop' abbrechen.

## 18.6 Weitere Funktionen

### 18.6.1 Bedienung des Bioreaktorventils der Zugabegruppe

**WARNUNG!**

**Verletzungsgefahr im Bereich des Bioreaktors!**
Der Kessel und Leitungen werden Druckbeaufschlagt. Einbauteile, die unsachgemäß eingebaut sind oder an denen manipuliert wird, können herausgedrückt werden. Achten Sie vor Inbetriebnahme des Bioreaktors darauf, dass sich keine Personen im Gefahrenbereich aufhalten.

Abb. 18-17: Ventil öffnen für Zugabe

**Bedienung**
Das Bioreaktorventil öffnen und schließen Sie wie folgt:

1. Öffnen Sie das Ventil durch Drücken der Taste ‚On'.
2. Schließen Sie das Ventil durch Drücken der Taste ‚Off'.

### 18.6.2 Bedienung des Kühlwasserventils für den Abluftkühler

Abb. 18-18: Ventil öffnen für Kühlung

**Bedienung**
Das Kühlwasserventil öffnen und schließen Sie wie folgt:

1. Öffnen Sie das Ventil durch Drücken der Taste ‚On'.
2. Schließen Sie das Ventil durch Drücken der Taste ‚Off'.

### 18.6.3 Bedienung der Kulturgefäßbeleuchtung

Abb. 18-19: Beleuchtung einschalten

**Bedienung**
Die Beleuchtung schalten Sie wie folgt ein und aus:

1. Schalten Sie die Beleuchtung durch Drücken der Taste ‚On' ein.
2. Schalten Sie die Beleuchtung durch Drücken der Taste ‚Off' aus.

# 19. Hauptmenü ‚Settings'

**WARNUNG!**

**Das Hauptmenü ‚Settings' (Systemeinstellungen) erlaubt Eingriffe in die Systemkonfiguration.**
**Aus Einstellungen, die für ein bestimmtes Endgerät unzulässig oder ungeeignet sind, können Fehlfunktionen mit unvorhersehbaren Auswirkungen auf den sicheren Betrieb resultieren.**
**Einstellungen, die den sicheren Betrieb beeinflussen, sind passwortgeschützt. Nur erfahrene, geschulte Personen dürfen diese ändern. Das Standardpasswort [siehe Abschnitt ▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249] darf nur an autorisierte Benutzer weitergegeben werden,**
**das Servicepasswort [separate Mitteilung] nur an autorisierte Servicemitarbeiter und Administratoren.**

## 19.1 Allgemeines

Das DCU-System stellt in der Hauptfunktion ‚Settings' verschiedene Funktionen zur Systemwartung und Störungsbehebung zur Verfügung:

- Allgemeine Einstellungen wie Datum, Uhrzeit, Fehlerwartezeit ‚Failtime', passwortgeschützter Bildschirmschoner, Parametrierung der Kommunikation mit externen Geräten (‚Internet Configuration').
- Festlegen von Prozesswerten (‚PV' (Process Values)) und ihren Wertebereichen bzw. Grenzen.
- Manueller Betrieb z. B. von digitalen und analogen Ein- und Ausgängen oder Reglern zur Simulation.
- Service-Funktion, z. B. für Systemwiederherstellung (Reset) oder zur Wahl der Systemkonfiguration bei Mehrfach-Konfigurationen.

### 19.1.1 Hauptbildschirm ‚Settings'

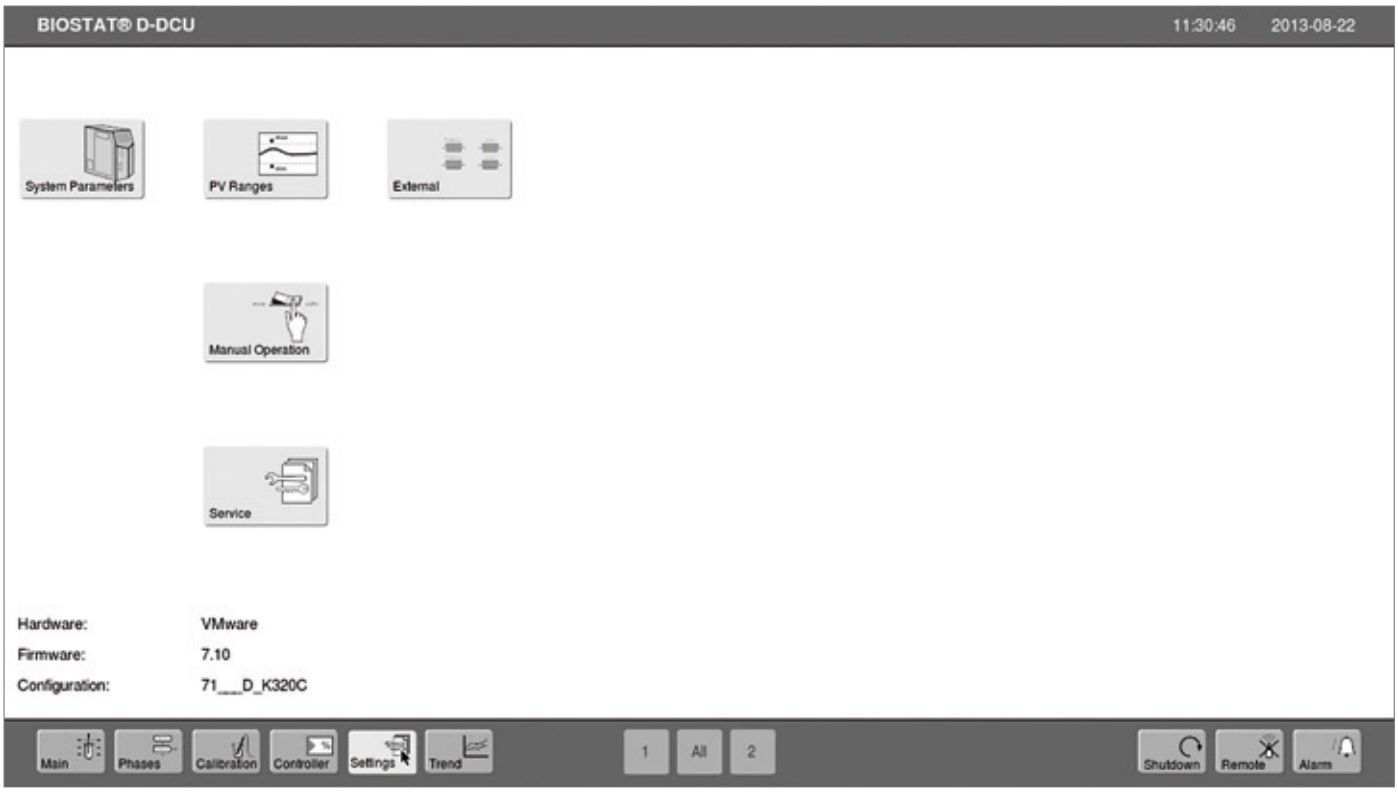



Abb. 19-1: Hauptbildschirm ‚Settings' (Systemeinstellungen)

Auswählbare Funktionen

| Touch key | Funktion |
|---|---|
| System Parameters | Allgemeine Systemeinstellungen vornehmen [Abschnitt ▶ „19.2 Systemeinstellungen“, Seite 225] |
| PV Ranges | Messbereiche für Prozesswerte einstellen [Abschnitt ▶ „19.3 Messbereichseinstellungen“, Seite 226] |
| Manual Operation | Prozesseingänge und -ausgänge auf Handbetrieb schalten [ Abschnitt ▶ „19.4 Handbetrieb“, Seite 228] |
| External | Status von extern angeschlossenen Geräten einsehen, z. B. Waagen [Abschnitt ▶ „19.5 Extern angeschlossene Geräte“, Seite 238] |
| Service | Service- und Diagnoseeingriffe [Abschnitt ▶ „19.6 Service und Diagnose“, Seite 239] |

Angezeigte Systeminformationen

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Hardware | Microbox | Version der DCU-Hardware |
| Firmware | X.YY | Version der Firmware des Systems |
| Configuration | XX_YY_ZZ | Version der Konfiguration |

Bei Anfragen zum System und für Kontakt mit dem Service bei Fehlfunktionen nennen Sie bitte immer die hier angegebene Firmware und Konfiguration Ihres Systems.

## 19.2 Systemeinstellungen

Über den Touch key „System Parameters“ (Systemeinstellungen) können allgemeine Systemeinstellungen, z. B. das Stellen der Echtzeituhr, am DCU-System vorgenommen werden.

Zum Öffnen des Untermenüs „System Parameters“ ist die Eingabe des Standard-Passworts [Kapitel ▶ „20. Anhang“, Seite 242] erforderlich.

**Bedienbild**

Abb. 19-2: Untermenü ‚System Parameters‘

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Time | hh:mm:ss | Eingabe der aktuellen Uhrzeit,<br>Format: Stunde:Minute:Sekunde |
| Date | dd.mm.yyyy | Eingabe aktuelles Datum, Format: Tag.Monat.Jahr |
| Beeper | enabled \| disabled | Ein- \| Ausschalten akustische Signalisierung,<br>z. B. Alarmton |
| Failtime | hh:mm:ss | Eingabe der Netzausfallzeit für Systemverhalten bei Wiedereinschalten, Format: Stunde:Minute:Sekunde |
| | | Netzausfallzeit < FAILTIME: System macht mit den bisherigen Einstellungen weiter |
| | | Netzausfallzeit > FAILTIME: System geht in Grundzustand |
| Screensaver | hh:mm:ss | Eingabe der Zeit , ab der bei Inaktivität der Bildschirmschoner einschaltet,<br>Format: Stunde:Minute:Sekunde<br>(00:00:00 = ausgeschaltet) |
| Internet Config | 16-stellige Binärzahl | Adressierung des DCU-Systems im IP-Netzwerk |

Änderungen von ‚Date' und ‚Time' werden nur in den ersten 5 min nach Einschalten des DCU4-Systems angenommen.

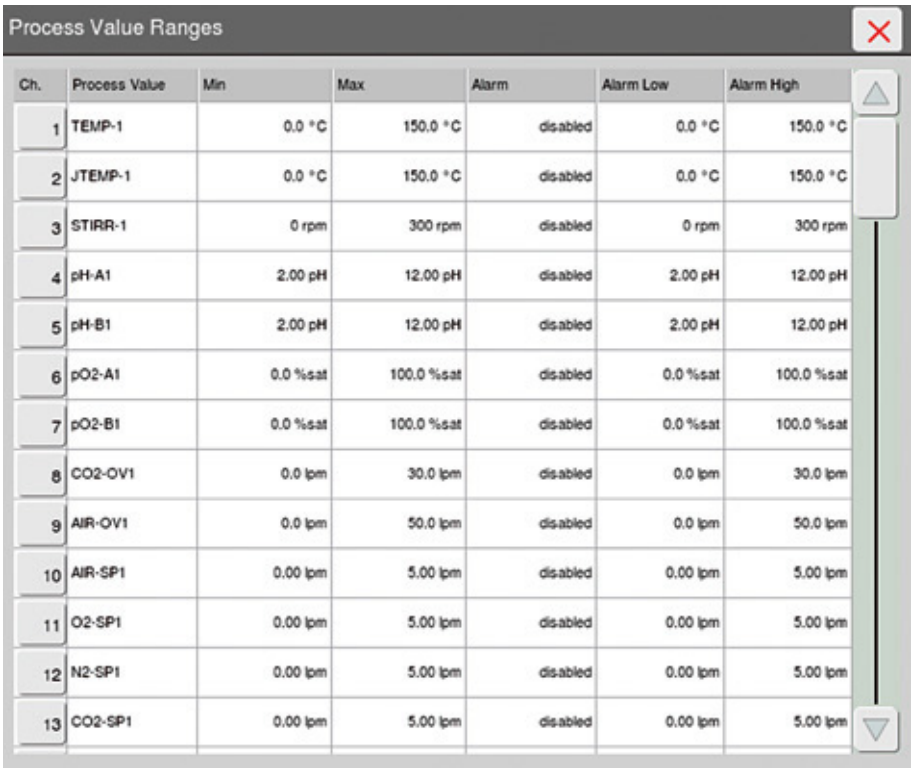
## 19.3 Messbereichseinstellungen

Über die Hauptfunktion ‚Settings' können Messbereichsanfang und -ende (‚PV Ranges') für alle Prozesswerte verändert werden. Geräte- bzw. kundenspezifisch konfigurierte Messbereiche sind im Auslieferzustand eines Bioreaktors festgelegt [▶ Konfigurationsunterlagen].

Nur dazu autorisiertes Personal darf in diesem Menü Einstellungen vornehmen. Einstellungen im Menü können nur nach Eingabe des Standardpassworts [▶ „20.8 Passwortsystem", Seite 249] durchgeführt werden.

**Bedienbilder**

– Nach Drücken des Touch keys 'PV Ranges" und nach Eingabe des Standardpasswortes öffnet sich das Untermenü 'Process Value Ranges":




| Ch. | Process Value | Min | Max | Alarm | Alarm Low | Alarm High |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | TEMP-1 | 0.0 °C | 150.0 °C | disabled | 0.0 °C | 150.0 °C |
| 2 | JTEMP-1 | 0.0 °C | 150.0 °C | disabled | 0.0 °C | 150.0 °C |
| 3 | STIRR-1 | 0 rpm | 300 rpm | disabled | 0 rpm | 300 rpm |
| 4 | pH-A1 | 2.00 pH | 12.00 pH | disabled | 2.00 pH | 12.00 pH |
| 5 | pH-B1 | 2.00 pH | 12.00 pH | disabled | 2.00 pH | 12.00 pH |
| 6 | pO2-A1 | 0.0 %sat | 100.0 %sat | disabled | 0.0 %sat | 100.0 %sat |
| 7 | pO2-B1 | 0.0 %sat | 100.0 %sat | disabled | 0.0 %sat | 100.0 %sat |
| 8 | CO2-OV1 | 0.0 lpm | 30.0 lpm | disabled | 0.0 lpm | 30.0 lpm |
| 9 | AIR-OV1 | 0.0 lpm | 50.0 lpm | disabled | 0.0 lpm | 50.0 lpm |
| 10 | AIR-SP1 | 0.00 lpm | 5.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 5.00 lpm |
| 11 | O2-SP1 | 0.00 lpm | 5.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 5.00 lpm |
| 12 | N2-SP1 | 0.00 lpm | 5.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 5.00 lpm |
| 13 | CO2-SP1 | 0.00 lpm | 5.00 lpm | disabled | 0.00 lpm | 5.00 lpm |

Abb. 19-3: Tabelle der eingestellten Prozesswerte(bereiche)

– Durch Drücken der Touch keys ‚Ch.' (Kanal) können die Prozesswerte -bereiche) eingestellt werden:

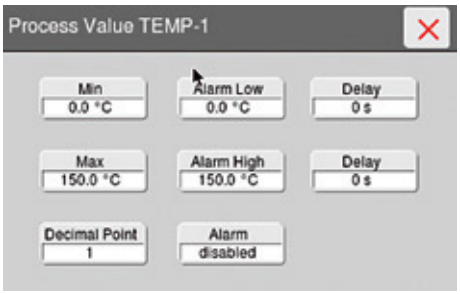



Abb. 19-4: Manuelle Einstellung der Prozesswerte am Beispiel ‚TEMP-1' (Kanal 1)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Ch. | | Kanal |
| Process Value | 0 ... 100 % | % oder physikalische Einheit |
| Min | | Minimaler Wert |
| Max | | Maximaler Wert |
| Decimal Point | | Nachkommaanzeige |
| Alarm Low | °C | untere Alarmgrenze in der physikalischen Einheit |
| Alarm High | °C | obere Alarmgrenze in der physikal. Einheit |
| Alarm | disabled | Alarmüberwachung deaktiviert |
| | enabled | Alarmüberwachung Alarme aktiv |
| Delay | s | Alarmverzögerung |

## 19.4 Handbetrieb

Bei Inbetriebnahme und zur Störungssuche sind alle analogen und digitalen Prozessein- und -ausgänge sowie DCU-interne Ein- und Ausgänge auf Handbetrieb (Touch key ‚Manual Operation') schaltbar.

- Zum Öffnen des Untermenüs ‚Manual Operation' ist die Eingabe des Standard-passworts [ Anhang] erforderlich.
- Sie können Eingänge von den externen Signalgebern trennen und Eingangswerte zur Simulation der Messsignale vorgeben.
- Sie können Ausgänge von den DCU-internen Funktionen trennen und im Bedienbild direkt beeinflussen, beispielsweise um die Wirkung bestimmter Einstellungen zu testen.

Einstellungen im Handbetrieb haben höchste Priorität, sie wirken vorrangig vor anderen Funktionen auf die Ein- und Ausgänge des DCU-Systems.

**Farbanzeigen der Ein- | Ausgänge**

- Befindet sich ein Ein- | Ausgang in der Betriebsart ‚Auto', ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' grün hinterlegt.
- Befindet sich ein Regler in Kaskadenregelung, ist die Anzeige in der Spalte ‚Setpt' hellgrün hinterlegt (nur bei Reglern).
- Wirkt eine Phase auf einen Ausgang, ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' türkis hinterlegt.
- Befindet sich ein Ein- | Ausgang in der Betriebsart ‚Manual', ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' gelb hinterlegt.
- Ist ein Ein- | Ausgang verriegelt, ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' violett hinterlegt.
- Wurde im Prozess ein Not-Aus (‚Shutdown') ausgelöst, sind die Anzeigen aller Ausgänge in der Spalte ‚Value' rot hinterlegt.
- Greift keine Funktion auf einen Ein- | Ausgang zu, ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' grau hinterlegt.
- Greift das Prozessleitsystem auf einen Ausgang zu, ist die Anzeige in der Spalte ‚Value' weiß hinterlegt.

### 19.4.1 Handbetrieb für digitale Eingänge

– Für den Handbetrieb koppeln Sie den digitalen Eingang vom externen Signalgeber, z. B. Grenzwertgeber, ab und simulieren das Eingangssignal über die Eingabe ‚ON' bzw. ‚OFF'.

**Bedienbild**

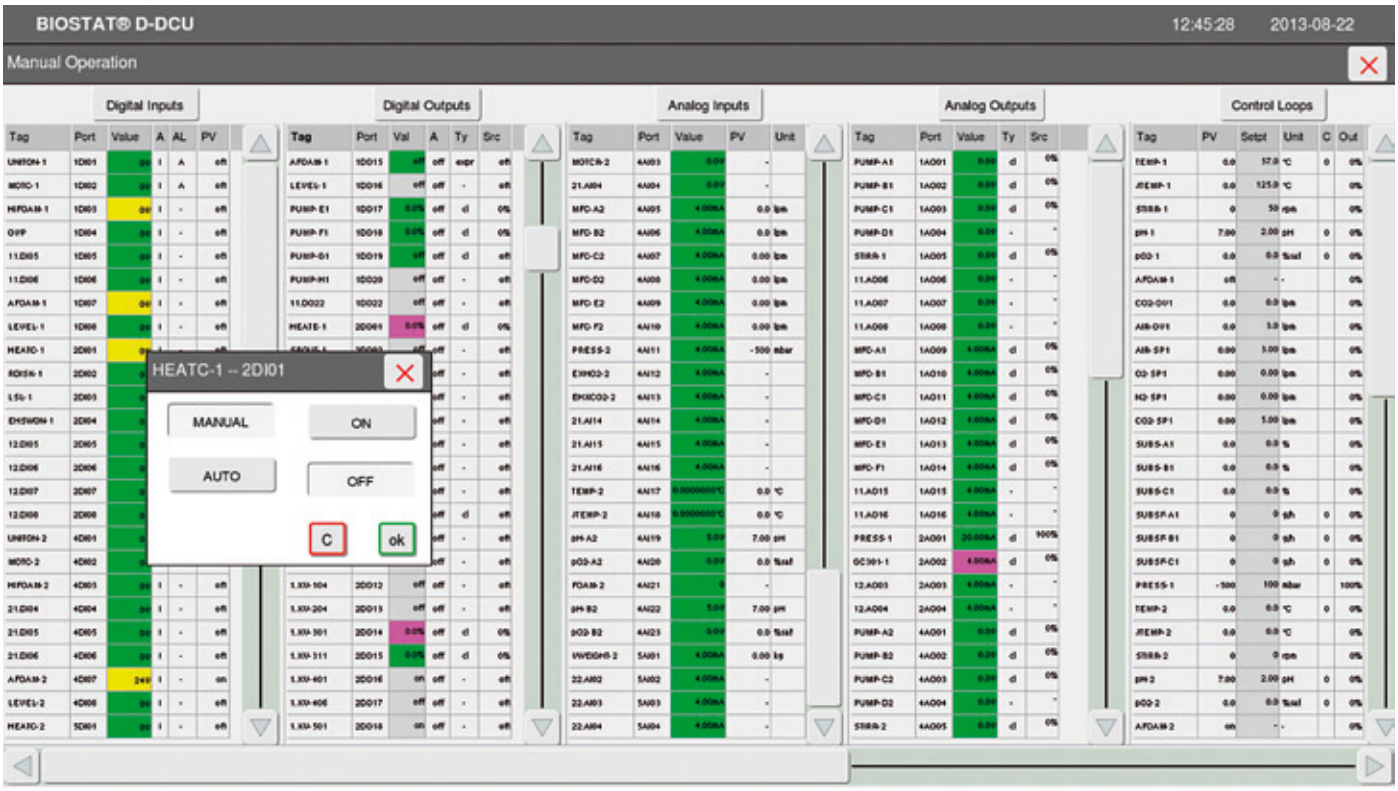



Abb. 19-5: Manuelle Einstellung digitaler Eingänge, Beispiel „HEATC-1"
(Simulation für Signal des Einschaltstatus der Heizung)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des digitalen Eingangs |
| Port | Bezeichnung | Hardware-Adresse |
| Value | PV | Anzeige Signalpegel des Schaltzustands<br>0 V = ausgeschaltet<br>5 V \| 24 V = eingeschaltet, |
| | | Eingabe für Betriebsart „AUTO" oder "MANUAL ON \| OFF"<br>Betriebsarten:<br>„AUTO": Normalbetrieb, externer Eingang wirkt auf DCU<br>„MANUAL": Handbetrieb, manuelle Vorgabe Digitaleingang |
| A | | Anzeige aktiver Status<br>I: on = eingeschaltet (Signalpegel 24 V)<br>N: on = eingeschaltet (Signalpegel 0 V)<br>off : ausgeschaltet |
| AL | | Alarmzustand<br>A = aktiviert<br>– = nicht aktiviert |
| PV | | Schaltzustand des digitalen Eingangs<br>off = ausgeschaltet<br>on = eingeschaltet |

#### 19.4.1.1 Besondere Hinweise

– Für den Schaltzustand (Status) gelten folgende Signalpegel:

| | |
|---|---|
| off | 0 V |
| on | 5 V für DCU-interne Eingänge (DIM);<br>24 V für Prozesseingänge (DIP |

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart „AUTO" schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.2 Handbetrieb für digitale Ausgänge

– Für den Handbetrieb koppeln Sie den digitalen Ausgang von der DCU-internen Funktion ab und beeinflussen ihn direkt. Bei statischen Digitalausgängen, z. B. Ventilansteuerungen schalten Sie den Ausgang ein oder aus. Bei pulsweitenmodulierten Digitalausgängen geben Sie das Einschaltverhältnis in [%] manuell vor.

– Intern können mehrere Funktionen auf einen Digitalausgang wirken. Die jeweils aktive Funktion wird nach Antippen des Felds in der Spalte VALUE im entsprechenden Untermenü angezeigt. Sind mehrere Funktionen aktiv (z. B. bei Reglerausgängen, auf die die Sterilisation zugreift), gilt die folgende Priorität:

| | |
|---|---|
| Höchste Priorität | Shutdown |
| | Manual Operation (Handebene) |
| | Locking (Verriegelung) |
| | Sterilisation (nur in-situ sterilisierbare Reaktoren) |
| | Pumpenkalibrierung |
| | Regler, Timer, Sensoren, Waagen |
| Niedrigste Priorität | Regler etc. |

## Bedienbild

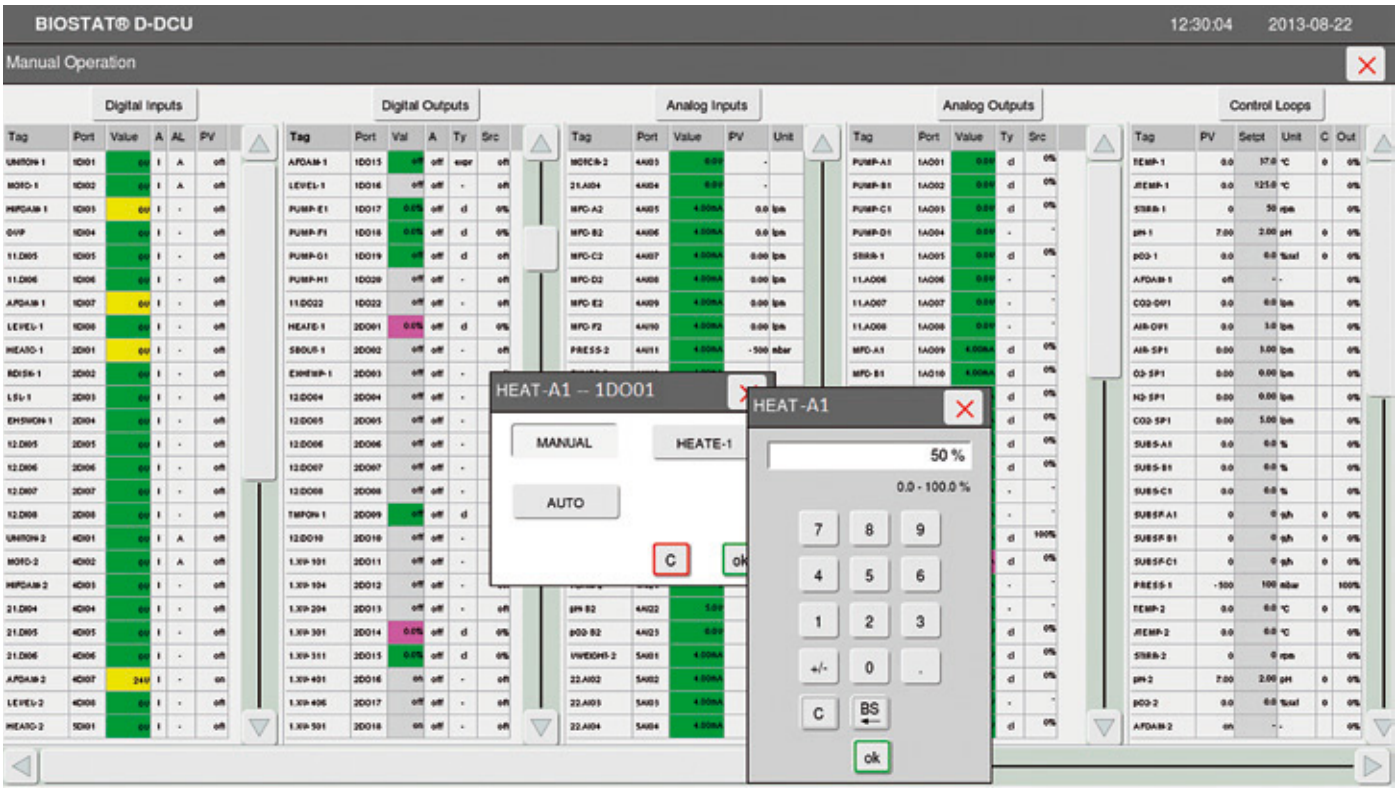



Abb. 19-6: Manuelle Einstellung digitaler Ausgänge, Beispiel ‚HEAT-A1'
(Simulation für Signal zur Ansteuerung der Heizung)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des digitalen Eingangs |
| Port | Bezeichnung | Hardware-Adresse |
| Val | off<br>on<br>nn % | Schaltzustand Digitalausgang<br>off = ausgeschaltet<br>on = eingeschaltet<br>% = Einschaltverhältnis (0 ... 100 %)<br>für pulsweitenmodulierte Digitalausgänge |
| | | Eingabe für Betriebsart ‚AUTO' oder ‚MANUAL ON \| OFF'<br>Betriebsarten:<br>‚AUTO': Normalbetrieb, externer Ausgang wirkt auf DCU<br>MANUAL': Handbetrieb, manuelle Vorgabe Digitalausgang |
| A | | Anzeige aktiver Status<br>I = eingeschaltet (Signalpegel 24 V)<br>N = eingeschaltet (Signalpegel 0 V)<br>off = ausgeschaltet |
| Ty | | Vorgeschaltete Funktion<br>cl = Regler<br>expr = logische Funktion<br>– = ohne |
| SRC | nn % \| off | Ausgang vorgeschaltete Regler<br>Anzeige Ausgangswert:<br>– off<br>– –100% ... +100% |

### 19.4.2.1 Besondere Hinweise

– Für den Schaltzustand (Status) gelten folgende Signalpegel:

| | |
|---|---|
| off | 0 V |
| on | 24 V für Prozessausgänge (DOP, DO) |

– Bei pulsweitenmodulierten Digitalausgängen wird die relative Einschaltdauer angezeigt bzw. vorgegeben. Die Zykluszeit wird in der spezifischen Konfiguration festgelegt.

**Beispiel:**
Zykluszeit 10 s, PWM*-Ausgang 40%:
▶ Digitaler Ausgang 4 s ein und 6 s aus.
* PWM: Pulsweitenmodulation

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart ‚AUTO' schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.3 Handbetrieb für analoge Eingänge

Sie können alle analogen Eingänge im Handbetrieb von der externen Beschaltung, z. B. einem Messverstärker abkoppeln und durch Eingabe eines relativen Signalpegels (0 … 100 %) simulieren.

**Bedienbild**

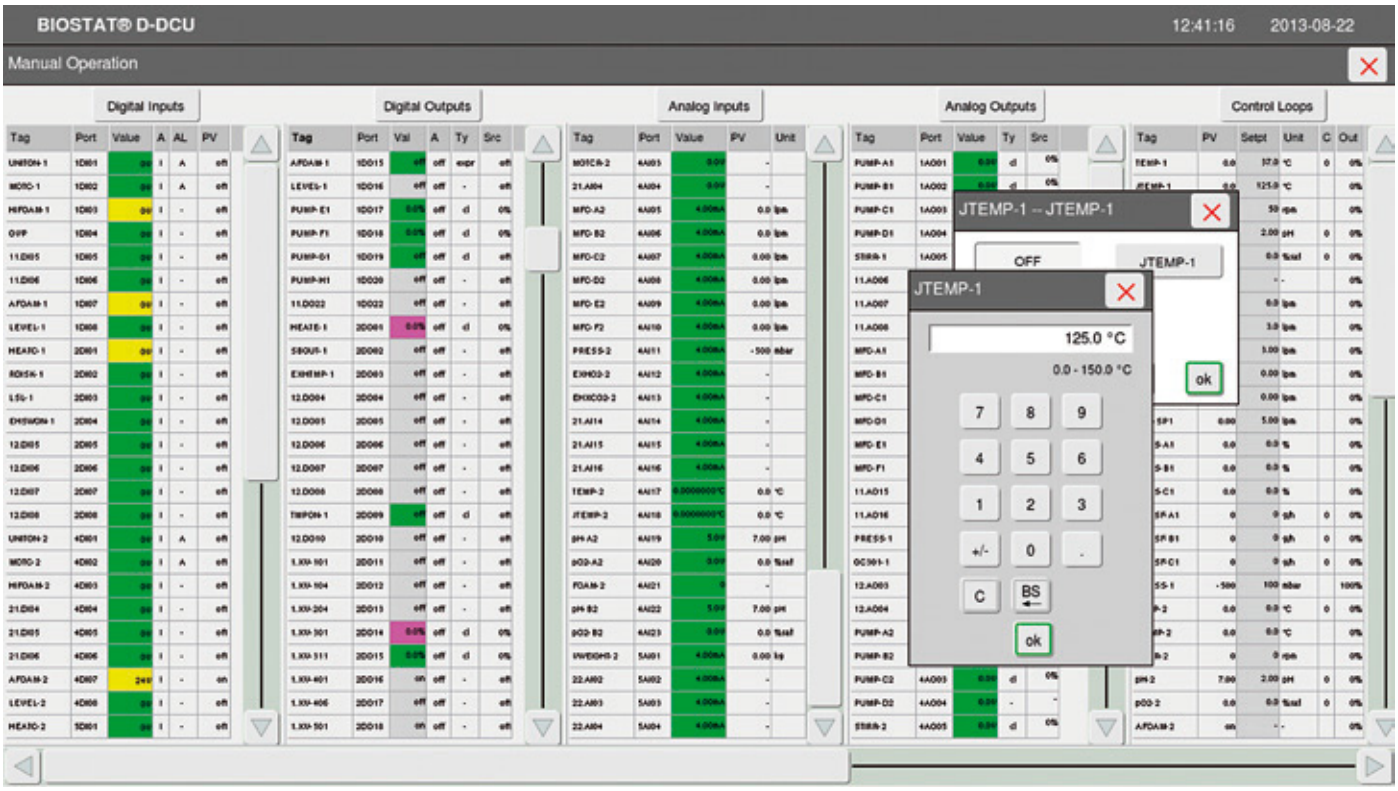



Abb. 19-7: Manuelle Einstellung analoger Eingänge, Beispiel ‚JTEMP-1'
(Simulation für Eingangssignal der Temperaturmessung im Heizkreislauf)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des analogen Eingangs |
| Port | Bezeichnung | Hardware-Adresse |
| Value | PV | Eingangssignal 0 ... 10 V bzw. 0/4 ... 20 mA |
| | | Eingabe für Betriebsart ‚AUTO' oder ‚MANUAL ON \| OFF' |
| PV | | Prozesswert |
| Unit | | Physikalische Größe |

#### 19.4.3.1 Besondere Hinweise

– Bei internen Analogeingängen (AIM) ist der physikalische Signalpegel immer 0 ... 10 V (0 ... 100 %).

– Bei externen Analogeingängen (AIP) kann der Signalpegel konfiguriert werden zwischen
  – 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

– Im Handbetrieb wird nur der relative Signalpegel (0 ... 100 %) der Analogeingänge angezeigt bzw. eingegeben. Die Zuordnung zum physikalischen Wert ergibt sich aus dem Messbereich des betreffenden Prozesswerts.

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart ‚AUTO' schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.4 Handbetrieb für analoge Ausgänge

Sie können analoge Ausgänge von den DCU-internen Funktionen trennen und durch Signale mit einem relativen Pegel (0 ... 100 %) direkt beeinflussen. Ausgangssignale haben diese Prioritäten:

| | |
|---|---|
| Höchste Priorität | Shutdown |
| | Manual Operation (Handebene) |
| | Locking (Verriegelung) |
| Niedrigste Priorität | Regler, etc. |

**Bedienbild**

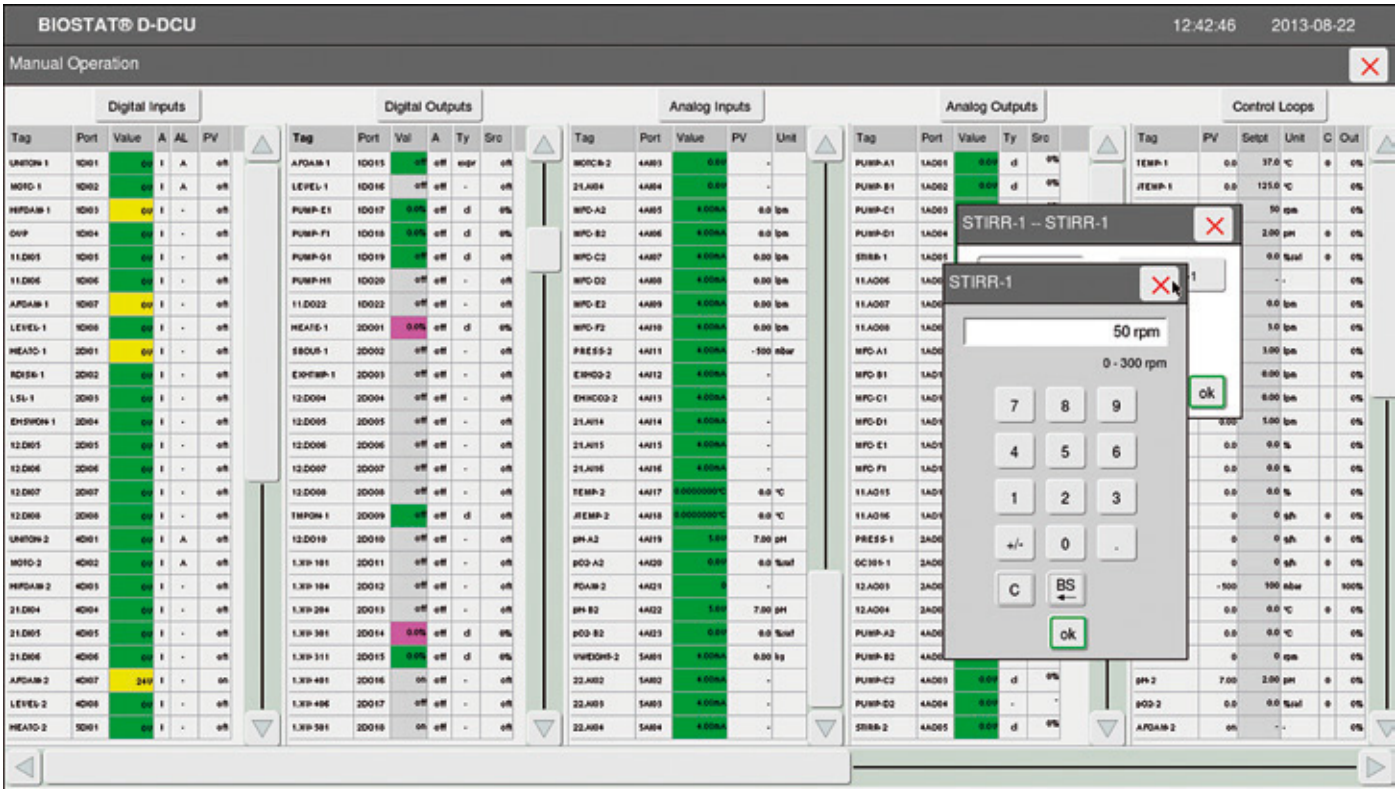



Abb. 19-8: Manuelle Einstellung analoger Ausgänge, Beispiel ‚STIRR-1'
(Simulation für Steuersignal an die Drehzahlregelung des Motorantriebs)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des analogen Ausgangs, z. B. STIRR-1 |
| Port | Bezeichnung | Hardware-Adresse, z. B. 1AO05 |
| Value | PV | Ausgangssignal 0 ... 10 V bzw. 0/4 ... 20 mA |
| | | Eingabe für Betriebsart ‚AUTO' oder ‚MANUAL ON \| OFF'<br>Betriebsarten:<br>‚AUTO': Normalbetrieb, externer Ausgang wirkt auf DCU<br>MANUAL': Handbetrieb, manuelle Vorgabe Analogausgang |
| Ty | | Vorgeschaltete Funktion<br>cl = Regler<br>expr = logische Funktion<br>– = ohne |
| PV | | Prozesswert |
| Unit | | Physikalische Größe |

#### 19.4.4.1 Besondere Hinweise

– Der physikalische Signalpegel der Analogausgänge (AO) kann konfiguriert werden zwischen:
  – 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart ‚AUTO' schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.5 Handbetrieb für Regler (‚Control Loops')

Sie können Regler im Handbetrieb durch Eingabe eines Sollwerts simulieren.

**Bedienbild**

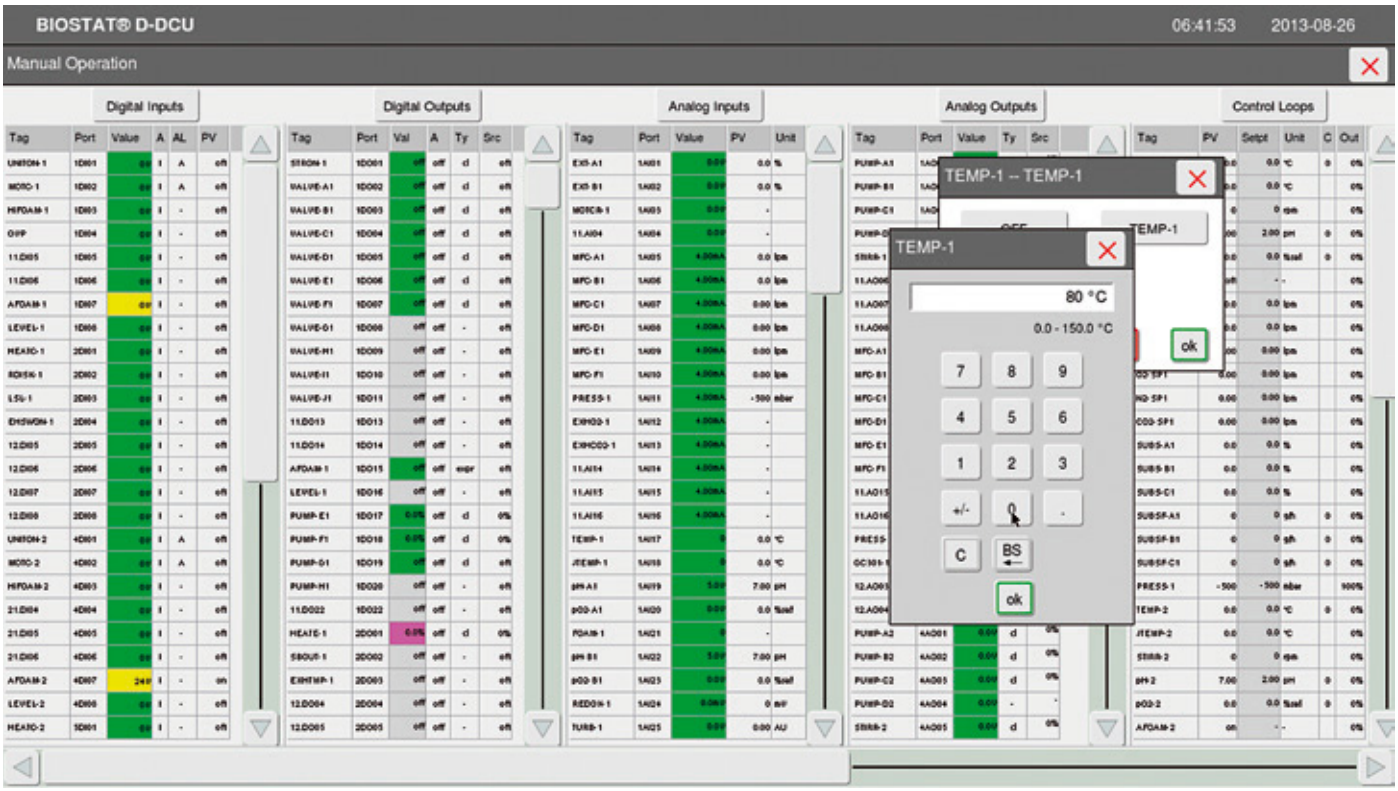



Abb. 19-9: Manuelle Einstellung Regler, Beispiel ‚TEMP-1'
(Simulation für Steuersignal des Temperaturreglers)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des Reglers, z. B. TEMP-1 |
| PV | | Prozesswert |
| Setpt | | Anzeige Sollwert |
| | | Eingabe für Betriebsart ‚OFF' oder ‚AUTO'<br>Betriebsarten:<br>‚OFF': Regler ist ausgeschaltet<br>‚AUTO': Normalbetrieb, Sollwert des Reglers kann eingestellt werden |
| Setpt | | Anzeige Sollwert |
| Unit | | Physikalische Größe |
| C | | Anzeige aktive Kaskade<br>0 = keine Kaskade<br>1 ... n = jeweilige Kaskade der Kaskadenregelung |
| Out | | berechneter Ausgangswert |

#### 19.4.5.1 Besondere Hinweise

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart ‚AUTO' schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.6 Handbetrieb für Zähler (‚Digital Counters')

Sie können Zähler im Handbetrieb von der externen Beschaltung abkoppeln und durch Eingabe einer Frequenz simulieren.

**Bedienbild**

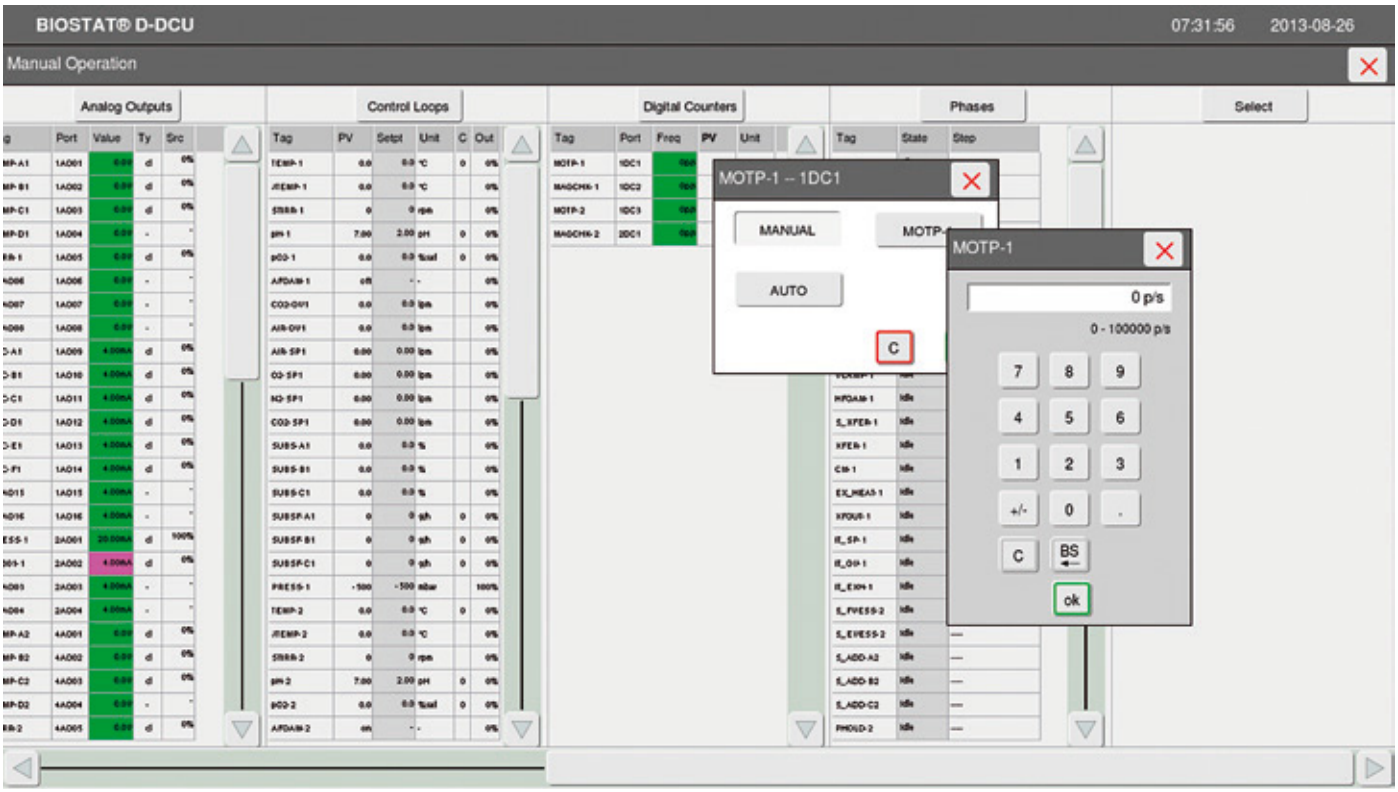



Abb. 19-10: Manuelle Einstellung Zähler, Beispiel ‚MOTP-1'
(Simulation für Steuersignal der Rührerdrehzahl)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des Zähler, z. B. TEMP-1 |
| Port | Bezeichnung | Hardware-Adresse, z. B. 1DC1 |
| Freq | | Anzeige Prozesswert \| eingestellte Frequenz |
| | | Eingabe für Betriebsart ‚AUTO' oder ‚MANUAL'<br>Betriebsarten:<br>‚AUTO': Normalbetrieb, externer Ausgang wirkt auf DCU<br>MANUAL': Handbetrieb, Frequenz wird eingestellt |
| PV | | Anzeige gemessener Prozesswert |
| Unit | | Physikalische Größe |

#### 19.4.6.1 Besondere Hinweise

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Eingänge wieder in die Betriebsart ‚AUTO' schalten. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

### 19.4.7 Handbetrieb zur Sequenzkontrolle (‚Phases')

Sie können Sequenzen im Handbetrieb (z. B. während der Inbetriebnahme oder bei Störungen im Sequenzablauf bei der Sterilisation) durch Starten einer Sequenz simulieren.

**Bedienbild**

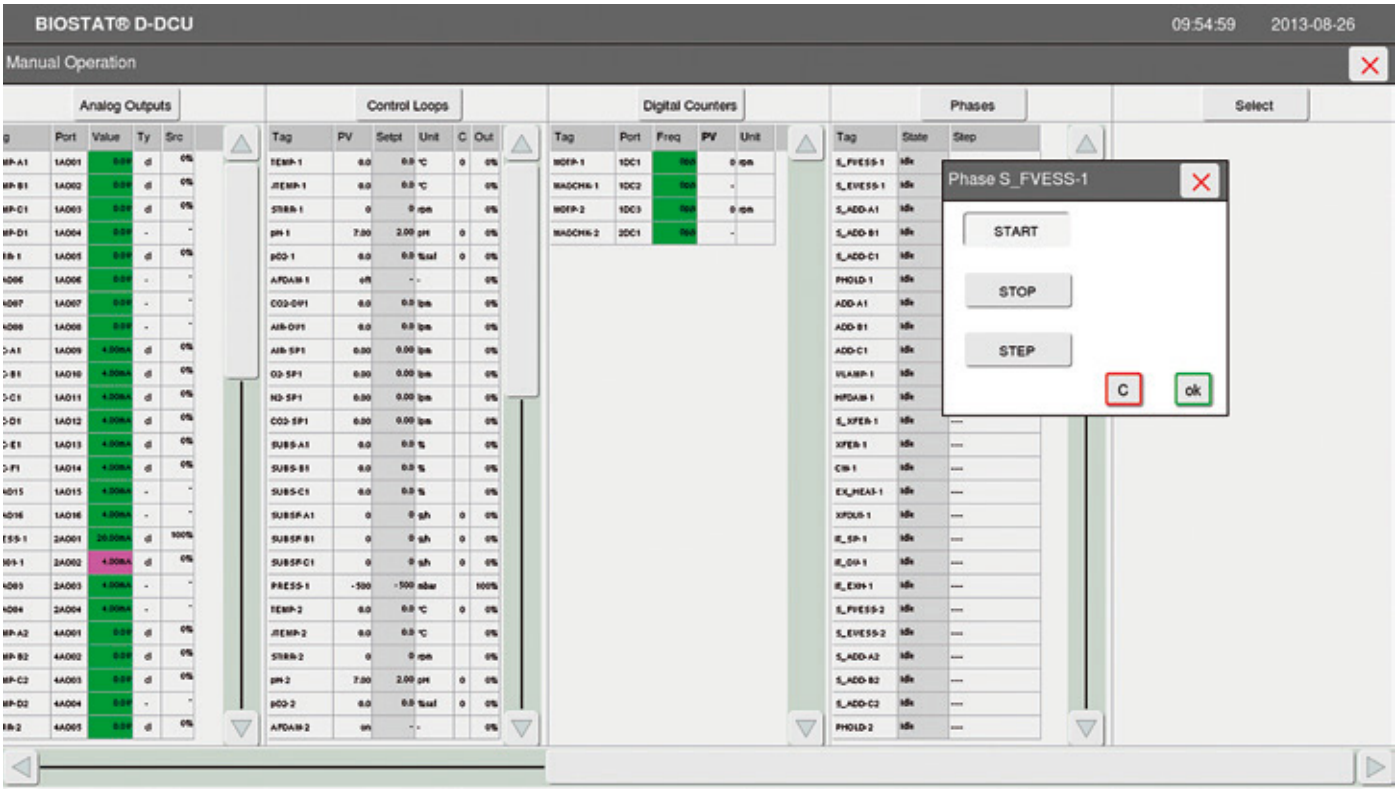



Abb. 19-11: Manuelles Starten einer Sequenz, Beispiel ‚FVESS-1'
(Simulation für Steuersignal der Kesselsterilisation)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige der Sequenz, z. B. FVESS-1 |
| State | | Anzeige Sequenzstatus \| -schritt |
| | | Starten \| Stoppen einer Sequenz (‚START' \| ‚STOP')<br>Weiterschalten zum nächsten Sequenzschritt (‚STEP' |
| Step | | Anzeige aktueller Sequenzschritt |

#### 19.4.7.1 Besondere Hinweise

Art und Anzahl der Sequenzschritte der einzelnen Sequenzen hängt von der Konfiguration Ihres Systems ab.

Nach Arbeiten in der Handebene müssen Sie alle Sequenzen stoppen. Ansonsten ist die Funktion des DCU-Systems eingeschränkt.

## 19.5 Extern angeschlossene Geräte

Über die Hauptfunktion ‚External' kann der Status von extern angeschlossenen Geräten (z. B. Waagen) eingesehen und eingestellt werden.

Nur dazu autorisiertes Personal darf in diesem Menü Einstellungen vornehmen. Einstellungen im Menü können nur nach Eingabe des Standardpassworts [ Anhang] durchgeführt werden.

**Bedienbild**

Nach Drücken des Touch keys 'External' und nach Eingabe des Standardpassworts öffnet sich das Untermenü 'External System':

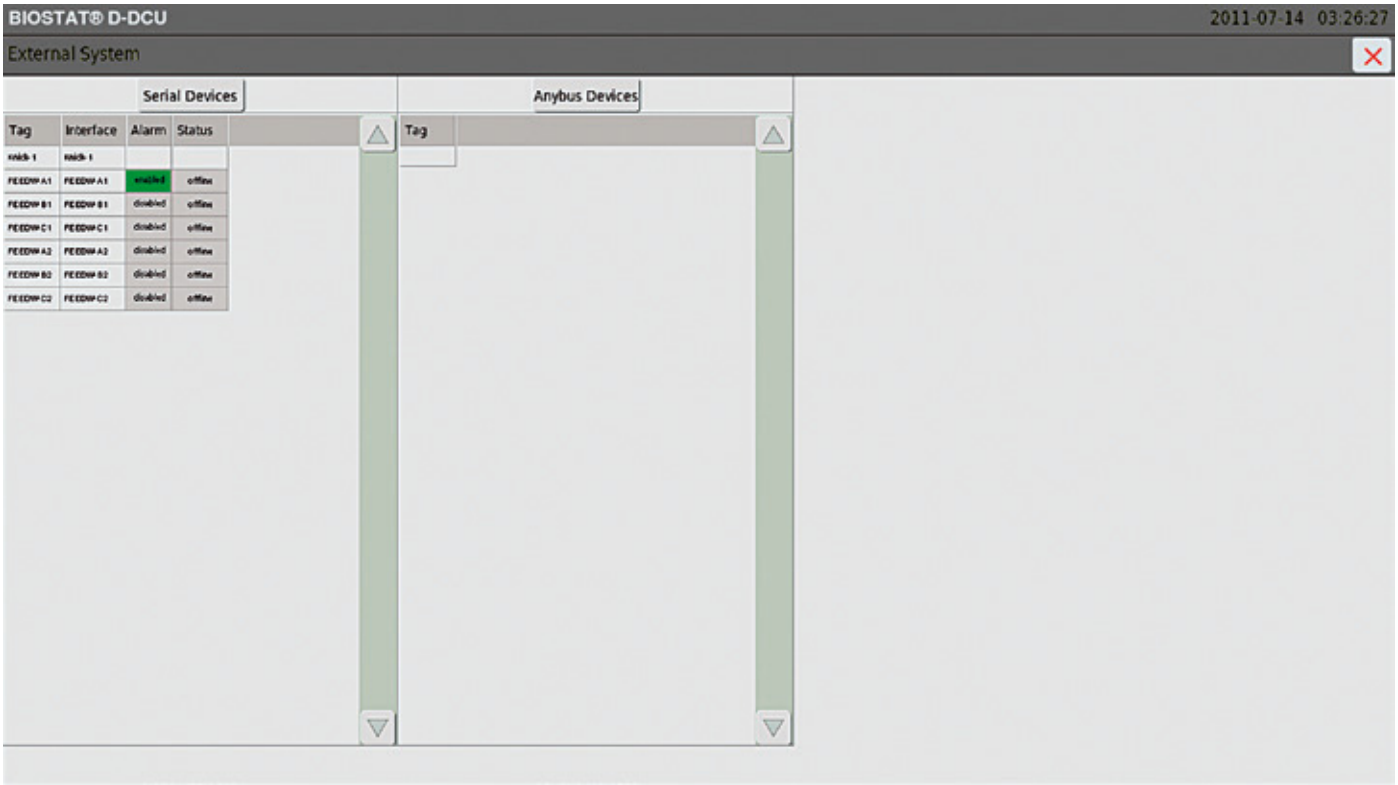



Abb. 19-12: Anzeige der extern angeschlossenen Geräte im Untermenü 'External System' (Konfigurationsbeispiel)

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Tag | Bezeichnung | Anzeige des Geräts, z. B. FEEDW-A1 |
| Interface | Bezeichnung | Anzeige Schnittstelle |
| Alarm | | Anzeige und Einstellen Alarmstatus:<br>enabled = Alarm aktivieren<br>disabled = Alarm deaktivieren |
| Status | | Anzeige Status des angeschlossenen Geräts<br>(offline \| online) |

## 19.6 Service und Diagnose

Art und Anzahl der Sequenzschritte der einzelnen Sequenzen hängt von der Konfiguration Ihres Systems ab.

Diese Bedienebene ist nur dem für Eingriffe autorisierten Service bzw. Mitarbeitern der Sartorius Stedim zugänglich.

## 19.7 Logbuch 'Logbook'

Die Logbuch-Funktion ('Logbook') ist eine optionale Funktion des DCU-Systems und nur in den damit ausgestatteten Konfigurationen verfügbar.

Sie zeichnet ab dem Start des DCU-Systems alle Meldungen auf, die sich aus Ereignissen, z. B. Alarmen und durchgeführten Handlungen ergeben.

DieFunktionstaste 'Logbook' ist nur durch autorisierter Benutzer aktivierbar.

Zugriff auf die Funktion haben der Systemadministrator und die Benutzer der dafür besonders autorisierten Gruppen. Angaben dazu, welche dies im Auslieferzustand sind, finden sich in den „Konfigurationsunterlagen". Der Administrator kann weiteren Benutzern das Zugriffsrecht erteilen [siehe Abschnitt ▶ „12.2 Benutzerverwaltung", Seite 116].

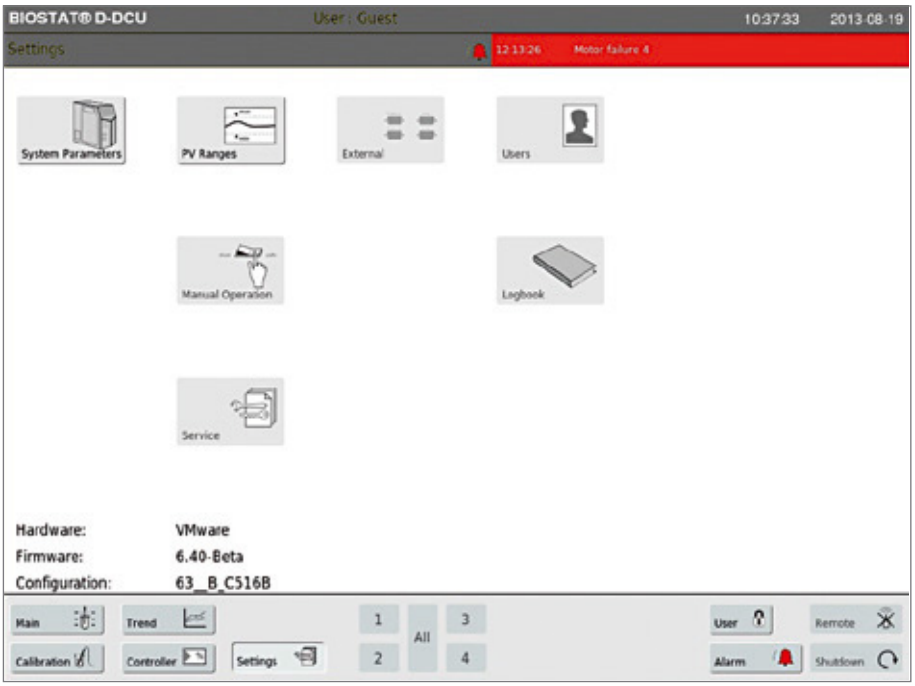



Abb. 19-13: Hauptfunktion 'Settings' mit gesperrten Funktionstasten, die nur für autorisierte Benutzer nach deren Log-in zugänglich sind.

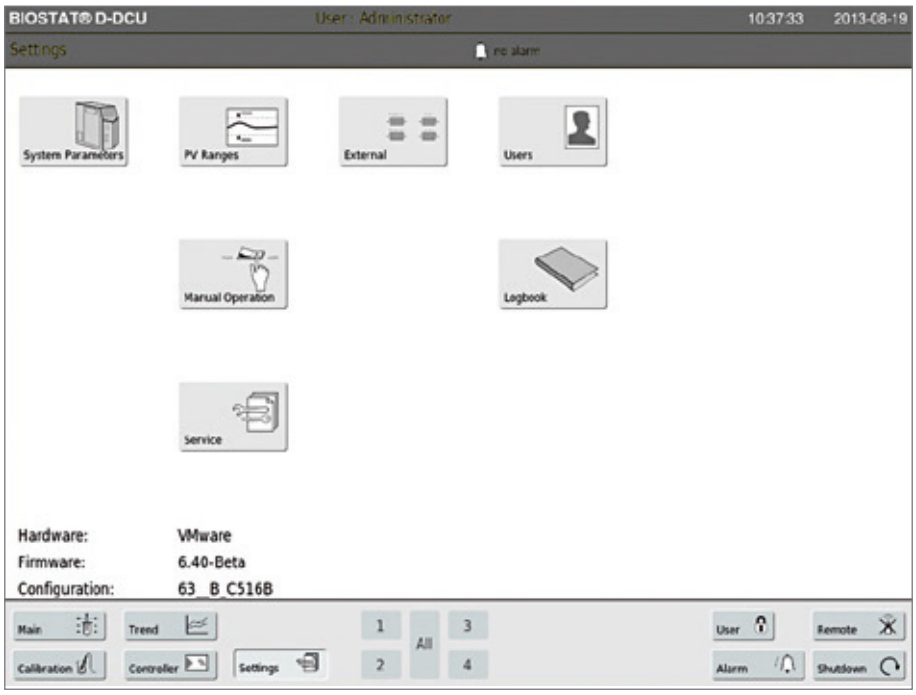



Abb. 19-14: Hauptfunktion 'Settings' mit freigeschalteten Funktionstasten.

### Bildschirmanzeige

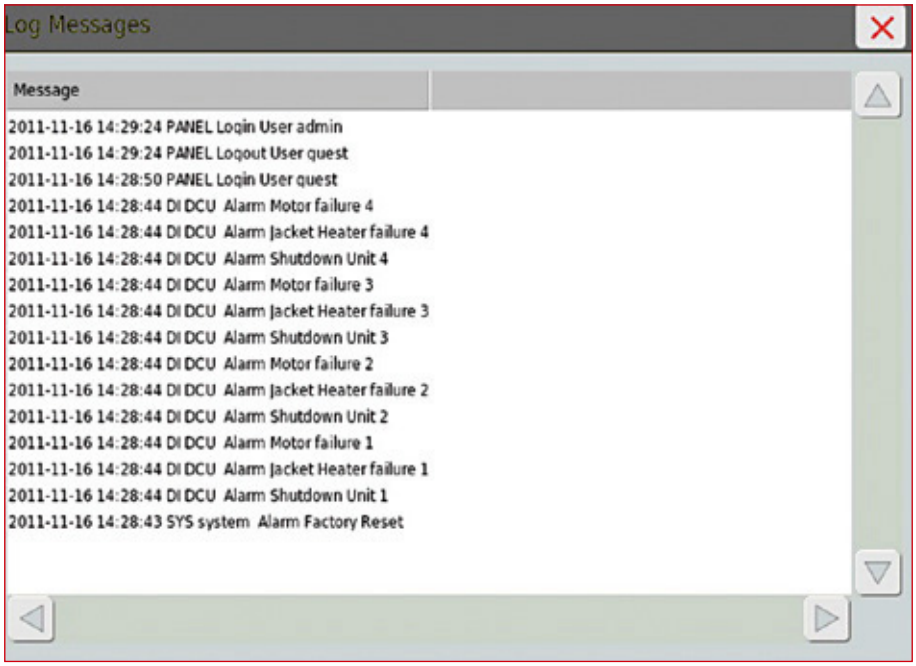

Log Messages
Message
2011-11-16 14:29:24 PANEL Login User admin
2011-11-16 14:29:24 PANEL Logout User guest
2011-11-16 14:28:50 PANEL Login User guest
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 4
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 3
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 2
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Motor failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Jacket Heater failure 1
2011-11-16 14:28:44 DI DCU Alarm Shutdown Unit 1
2011-11-16 14:28:43 SYS system Alarm Factory Reset

Abb. 19-15: Übersicht zu im Logbuch aufgezeichneten Meldungen.

| Feld | Wert | Funktion, Anzeige, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Message | | Aufgezeichnete Meldung |
| | [ yyyy-mm-dd ] | – Datum |
| | [ hh:mm:ss ] | – Zeit |
| | [ Tag ] | Herkunft der Meldung, z. B.:<br>– PANEL: Eingabe am Touch-Display<br>– DI DCU: Signal von Digitaleingang<br>– SYS: Systemmeldung \| -ereignis |
| | [ Name ] | Art des Ereignisses:<br>– Alarm, z. B. 'Motor failure'<br>– Benutzereingriff, z. B. 'Login<br>– Bestätigung, z. B. 'Alarm reset' |

**Besondere Hinweise:**
Logbuch-Meldungen lassen sich weder ändern, ergänzen noch löschen.
Abschalten des DCU-Systems löscht alle aufgezeichneten Meldungen.
Wenn Sie die Aufzeichnung später noch benötigen, z. B. um zu untersuchen, ob Ereignisse, Einstellungen oder Handlungen einen Einfluss auf den Prozess hatten, müssen Sie die Daten auf ein Host-System, z. B. MFCS/Win, übertragen.

# 20. Anhang

## 20.1 Alarme

Das DCU-System unterscheidet Alarme und Meldungen. Alarme haben die höhere Priorität und werden zuerst, vor den Meldungen, angezeigt.

### 20.1.1 Auftreten von Alarmen

Beim Auftreten erscheinen Alarme automatisch in einem Fenster, das alle anderen Fenster überlagert. Die Farbe der Alarmglocke im Softbutton wechselt nach rot.

Die Farbe der Alarmglocke bleibt solange rot, solange mindestens ein unquittierter Alarm im Speicher steht.

**Bedienbild**

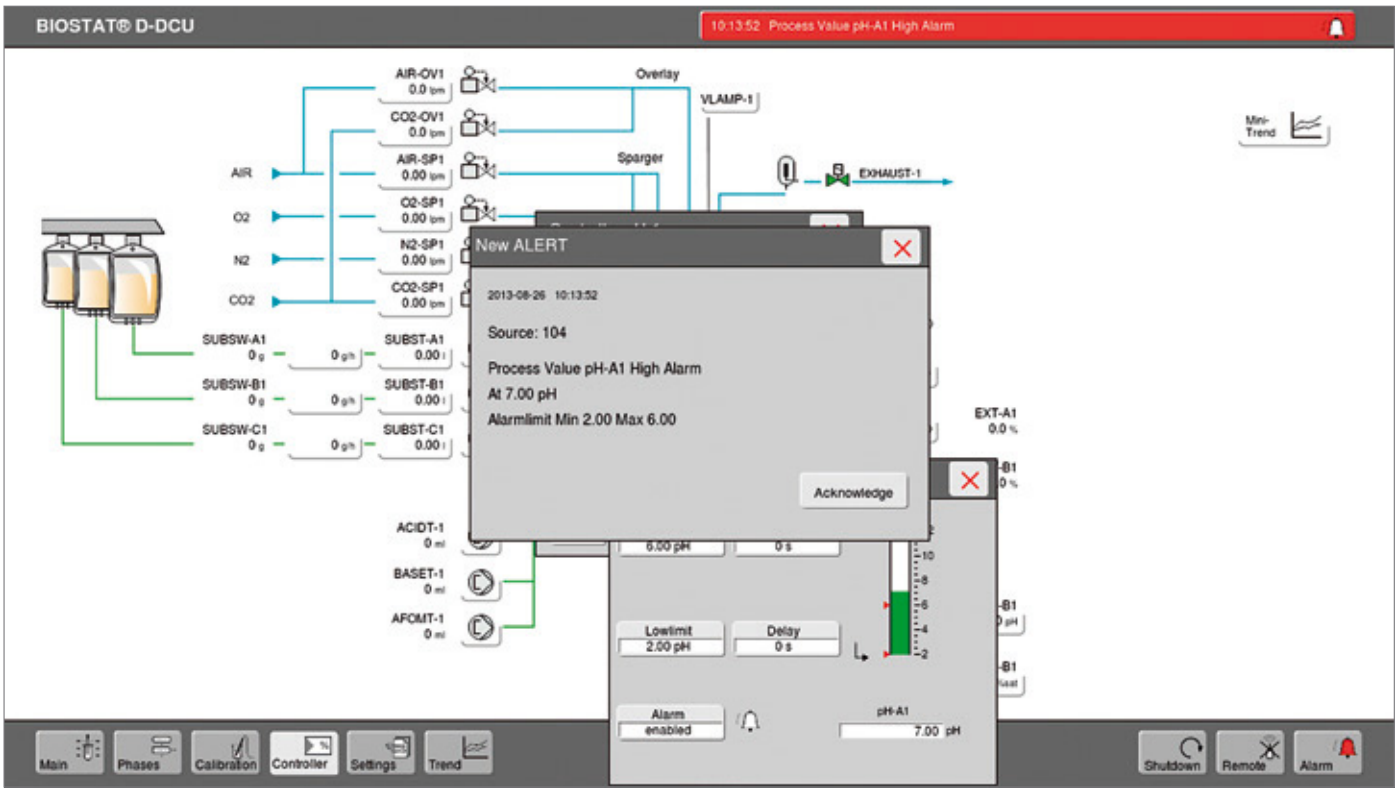



Abb. 20-1: Alarmmeldung: Pop-up-Bildschirm „New ALERT“ (neuer Alarm)

– Schließen des Fensters:
  – Nach Drücken auf ✕ wird der Alarm als nicht bestätigter Alarm ‚UNACK' in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv.

  – Das Alarmfenster schließt nach Bestätigen des Alarms mit ‚Acknowledge'. Die Alarmmeldung in der Kopfzeile verschwindet.

### 20.1.2 Menü Alarmübersicht

Die Alarmübersicht kann folgendermaßen ausgewählt werden:

– Drücken Sie die Funktionstaste „Alarm“.

**Bedienbilder**

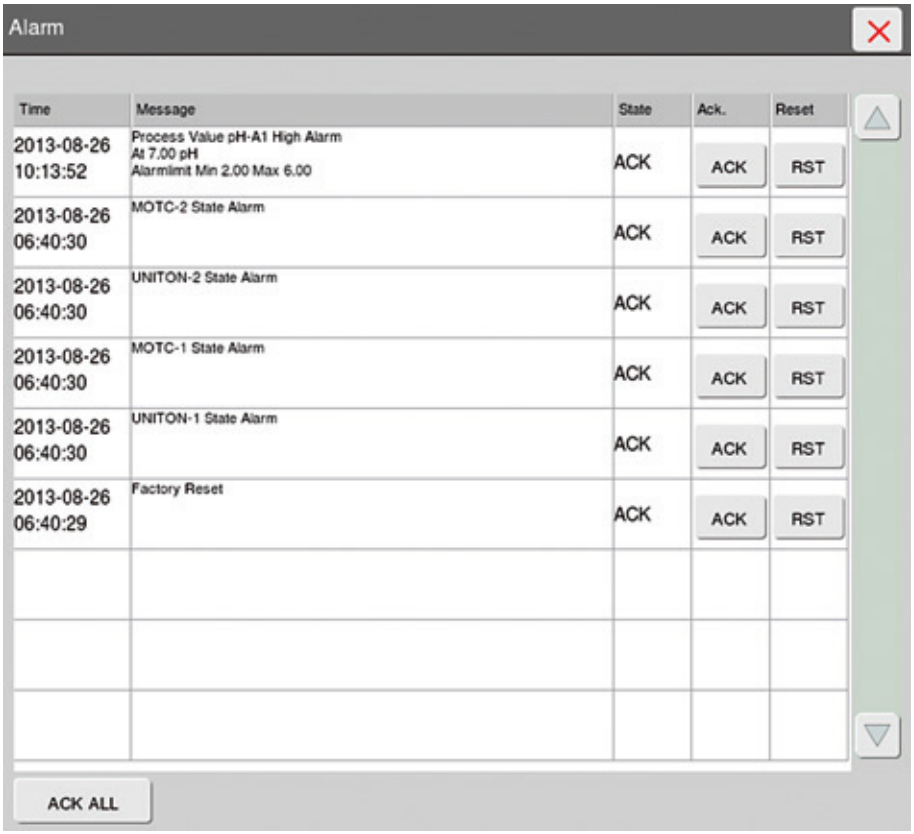



Abb. 20-2: Alarmtabelle, erreichbar über die Funktionstaste „Alarm“

| Feld | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|
| ACK ALL | Quittiert alle anstehenden Alarme |
| ACK | Quittiert den angewählten Alarm |
| RST | Resetet und löscht den angewählten Alarm |

## 20.2 Prozesswertalarme

Das DCU-System besitzt Grenzwertüberwachungsroutinen, die alle Prozessgrößen (Messwerte und errechnete Prozesswerte) auf Einhaltung von Alarmgrenzen (High | Low) überwachen.

Die Alarmgrenzen müssen in den Messbereichsgrenzen liegen. Nach Eingabe der Alarmgrenzen können Sie die Grenzwertüberwachung für jede Prozessgröße individuell freigeben oder sperren.

Das DCU-System kann bestimmte Prozessausgänge bei Prozesswertalarmen verriegeln.

## Bedienbild

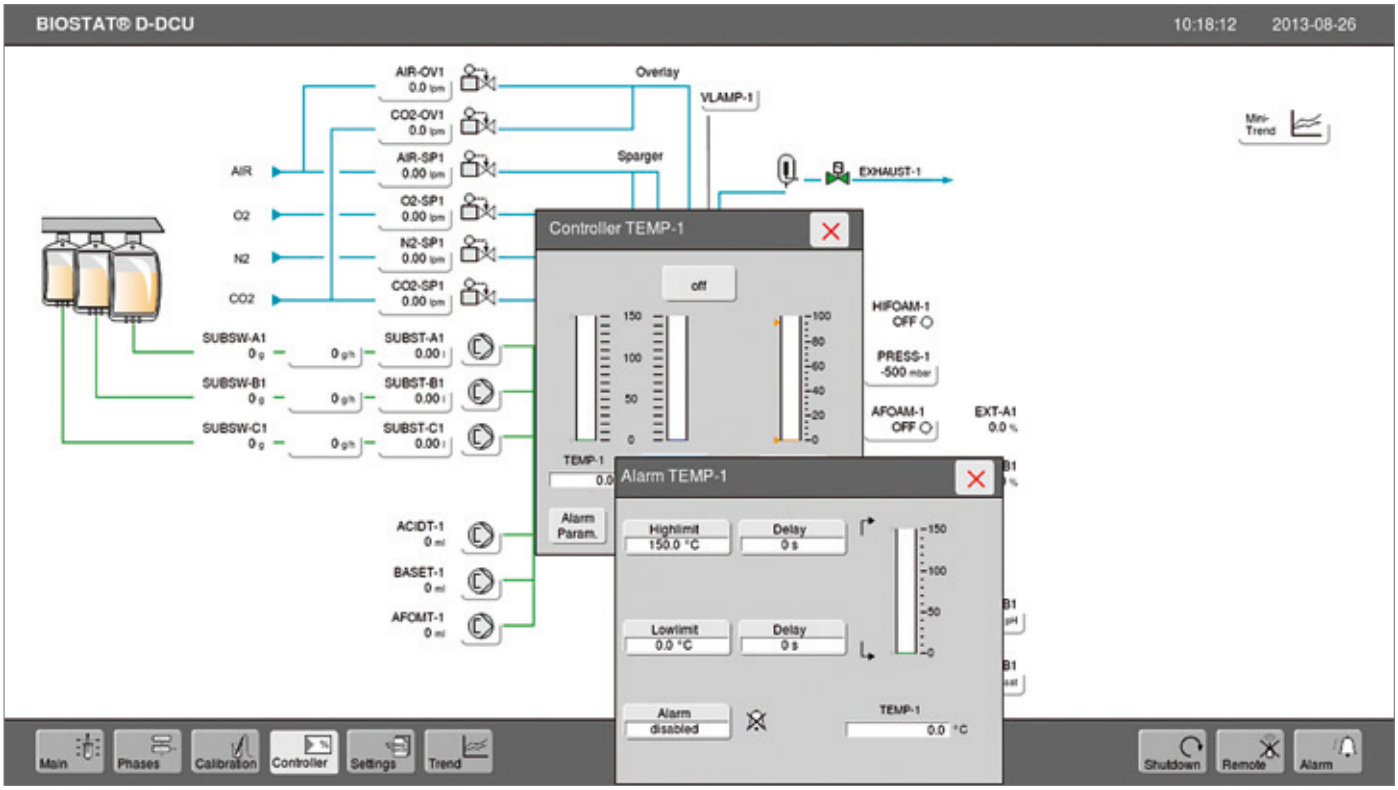



Abb. 20-3: Untermenü für Einstellung der Alarmüberwachung, Beispiel ‚TEMP-1', Aufruf aus Hauptmenü ‚Controller'

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Highlimit | °C | obere Alarmgrenze in physikal. Einheit des PV |
| Lowlimit | °C | untere Alarmgrenze in physikal. Einheit des PV |
| Alarm | | Status für die Alarmüberwachung |
| | disabled | Alarmüberwachung High \| Low-Alarme gesperrt |
| | enabled | Alarmüberwachung High \| Low-Alarme aktiv |

### 20.2.1 Bedienhinweise

Alarme werden auf dem Bedienbild angezeigt und müssen beantwortet werden:

1. Bei Über- bzw. Unterschreiten der Alarmgrenzen blendet sich über dem aktiven Fenster ein Alarmfenster ein. Es ertönt ein akustisches Signal. In der Kopfzeile des Bedienbilds erscheint die Alarmanzeige.
   Die Prozesswertanzeige erhält ebenfalls ein kleines Alarmsymbol:

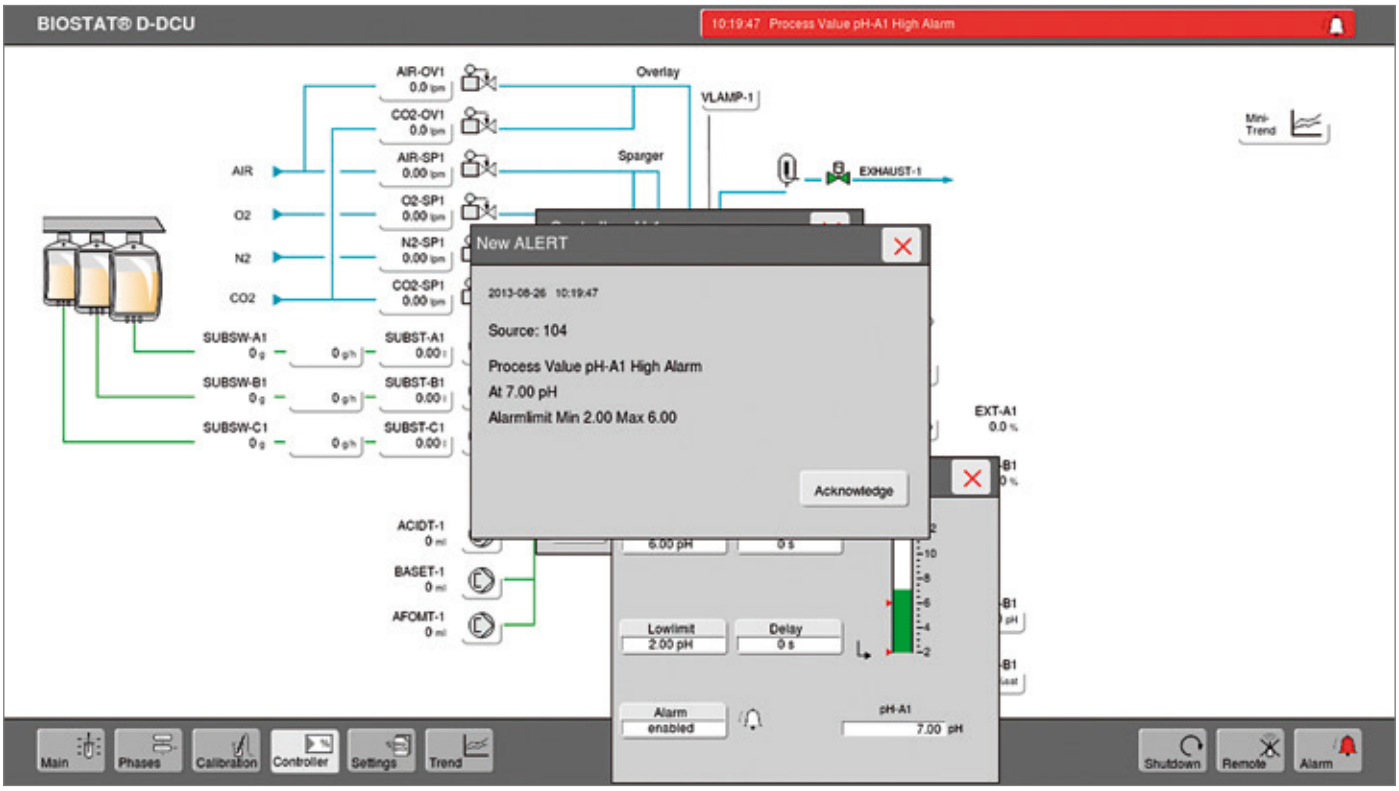



Abb. 20-4: Alarmmeldung, Überschreiten der Alarmgrenze für pH-1.

2. Das Alarmfenster schließt nach Bestätigen des Alarms mit „Acknowledge“ oder nach Drücken auf ✕.

   – Bei Bestätigen des Alarms mit „Acknowledge“ erlischt das Alarmsymbol.

   – Nach Drücken auf ✕ wird der Alarm als nicht bestätigter Alarm in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv (die Alarmglocke bleibt rot).

3. Sind mehrere Alarme aufgetreten, erscheint nach Schließen des aktiven Alarmfensters der nächste, noch unbestätigte Alarm.

### 20.2.2 Besondere Hinweise

Das DCU-System zeigt Grenzwertalarme an, solange sich der Prozesswert außerhalb der Alarmgrenzwerte befindet.

## 20.3 Alarme bei Digitaleingängen

Auch digitale Eingänge können auf Alarmbedingungen abgefragt werden. Hiermit können Sie z. B. Grenzkontaktgeber (Antischaum- | Niveausensoren), Motorschutzschalter oder Sicherungsautomaten überwachen.

Bei Auftreten des Alarms erscheint eine Alarmmeldung mit dem Zeitpunkt des Alarmereignisses und es ertönt ein akustisches Signal.

Das DCU-System kann bestimmte Prozessausgänge bei Prozesswert-alarmen verriegeln.

**Bedienbild**

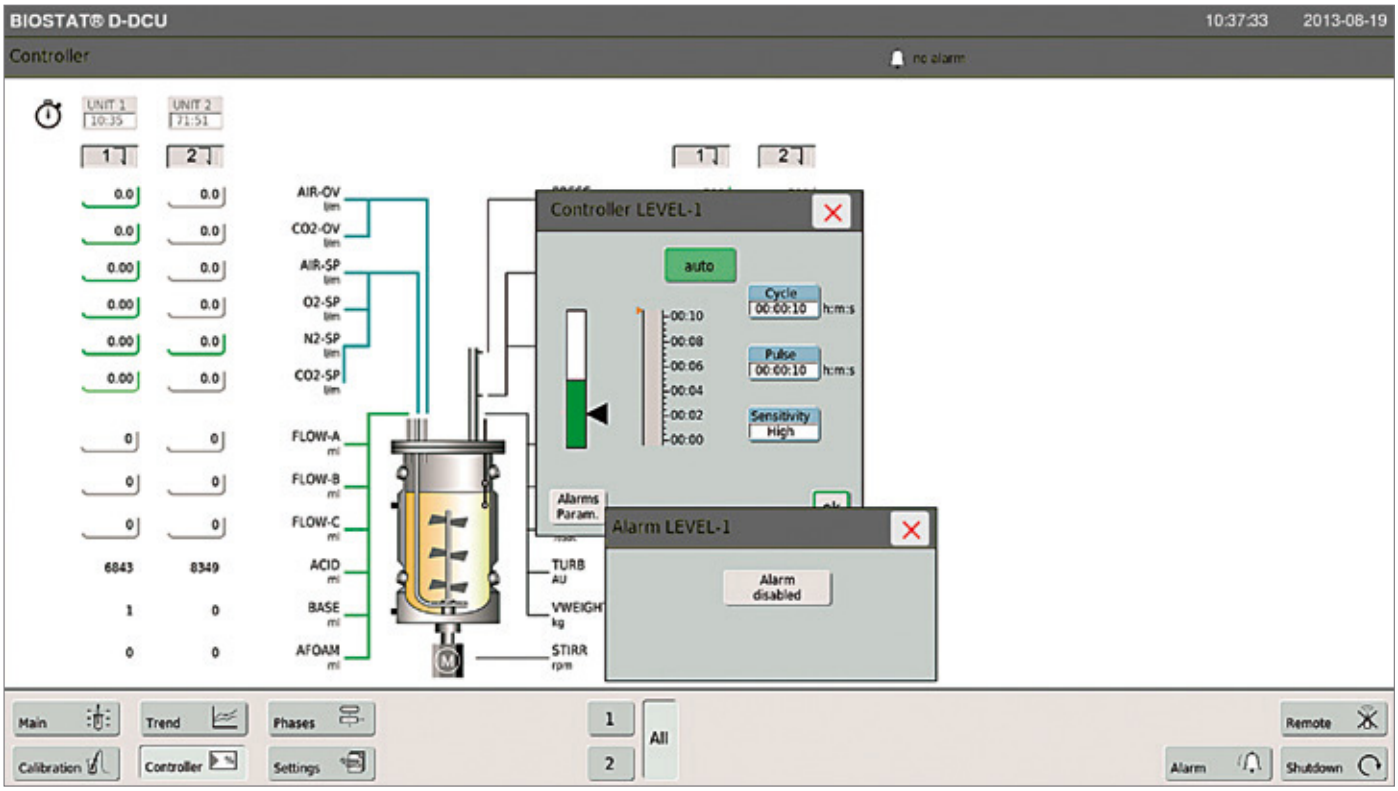



Abb. 20-5: Aktivieren und deaktivieren der Alarmüberwachung

Abb. 20-6: Alarm deaktiviert, Alarm aktiviert

| Feld | Wert | Funktion, erforderliche Eingabe |
|---|---|---|
| Alarms Param. | | Betriebsart der Alarmüberwachung |
| | disabled | Alarmüberwachung für den Eingang gesperrt |
| | enabled | Alarmüberwachung für den Eingang aktiviert |

### 20.3.1 Bedienhinweise

1. Ein neuer Alarm wird in zweifacher Weise angezeigt:

   – Beim ersten Auftreten des Alarms erscheint eine Meldung im Display und es ertönt ein akustisches Signal.

   – In der Kopfzeile des Bedienbilds erscheint das Alarmsymbol.

2. Beheben Sie die Alarmursache. Prüfen Sie die Funktionsfähigkeit der Komponente, die das Eingangssignal liefert, zugehörige Anschlüsse und ggf. die Reglereinstellungen.

3. Bestätigen Sie den Alarm mit ‚Acknowledge' oder drücken Sie ‚X'.
   Das Alarmfenster schließt sich.

   – Bei Bestätigen des Alarms mit ‚Acknowledge' erlischt das Alarmsymbol (die Alarmglocke wird weiß). Der Alarm wird als bestätigter Alarm (‚ACK') in der Alarmliste aufgezeichnet.

   – Nach Drücken auf ‚X' wird der Alarm als nicht bestätigter Alarm in der Alarmliste gespeichert und das Alarmsymbol bleibt aktiv (die Alarmglocke bleibt rot).

### 20.3.2 Besondere Hinweise

Für eine Übersicht der aufgetretenen Alarme können Sie die Alarmtabelle mit der Hauptfunktionstaste ‚Alarm' öffnen.

## 20.4 Alarme, Bedeutung und Abhilfemaßnahmen

### 20.4.1 Prozessalarme

– Der Anwender kann die Alarme der nachstehenden Tabelle einzeln ein- und ausschalten:

| Text aus Alarmzeile | Bedeutung | Abhilfe |
|---|---|---|
| [Name] State Alarm | Alarm digitaler Eingang | Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| [Name] Low Alarm | Der entsprechende Prozesswert hat seine untere Alarmgrenze unterschritten | Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| [Name] High Alarm | Der entsprechende Prozesswert hat seine untere Alarmgrenze unterschritten | Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| Jacket Heater Failure | Überhitzungsschutz vom Temperierkreislauf im Doppelmantel hat angesprochen | Temperiersystem muss neu befüllt werden |
| Motor Failure | Überhitzungsschutz des Motors hat angesprochen | Motor abkühlen lassen |

### 20.4.2 Prozessmeldungen

Prozessmeldungen werden im Hauptmenü ‚Phases' angezeigt. Sowohl bei automatischer Ablaufsteuerung als auch bei Einzelschrittsteuerung zeigt die Kopfzeile im Bedienterminal den Prozessstatus für das laufende Programm, z. B. ‚State: Running'.

| Text | Bedeutung | Abhilfe |
|---|---|---|
| State: Running | Sterilisation läuft | Kein Eingriff nötig |
| State: Idle | Sterilisationsprogramm nicht aktiv | Sterilisation über ‚start' starten |
| Sterilization finished | Sterilisation ist beendet | Durch Bestätigung mit ‚ACK' kann mit der Fermentation begonnen werden |

### 20.4.3 Systemalarme

Die Alarme der folgenden Tabelle sind systembedingte Meldungen, die der Anwender nicht ausschalten kann:

| Text aus Alarmzeile | Bedeutung | Abhilfe |
|---|---|---|
| Source: Factory Reset | Bestätigungsmeldung für einen System–Reset, ausgelöst vom Hauptmenü ‚Settings' | Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| [Name] Watchdog Timeout | Bestätigungsmeldung für einen Watchdog Timeout, ausgelöst durch Störungen in der DCU mit Angabe der Störungsquelle | Alarm notieren und dem Service mitteilen. Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| Power Failure<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Netzausfall mit Zeitangabe (Datum, Zeit) | Alarm mit ‚ACK' bestätigen |
| Power Failure, Process Stopped<br>System in Standby<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Netzausfall mit Zeitangabe (Datum, Zeit); max. Netzunterbrechung überschritten | Alarm mit ‚ACK' bestätigen. |
| Shut down Unit # | ‚Not-Aus' am Bioreaktor wurde betätigt | Bioreaktor mit ‚Not-Aus' wieder einschalten |

## 20.5 Fehlerbehandlung und -behebung

Sollten beim DCU-System technische Probleme auftreten, kontaktieren Sie den Sartorius Stedim Service.

## 20.6 Verriegelungsfunktionen

Verriegelungsfunktionen sind fest konfiguriert, der Benutzer kann sie nicht verändern. Im Hauptmenü ‚Settings' werden verriegelte Ein- und Ausgänge durch eine farbliche Markierung gekennzeichnet. Im Hauptmenü ‚Phases' erhalten verriegelte Phasen den Status ‚locked'. Der Umfang der Verriegelungen ist systemspezifisch und wird in der Konfiguration festgelegt. Diese ist in den Konfigurationslisten dokumentiert, die jedem System beiliegen.

## 20.7 GNU-Lizensierung

– DCU-Systeme enthalten einen Software Code, der den Lizenzbestimmungen der „GNU General Public License ("GPL")" oder „GNU LESSER General Public License ("LGPL")" unterliegt.
  Soweit anwendbar, können die Bestimmungen des GPL und LGPL, sowie Informationen über die Möglichkeiten zum Zugriff auf den GPL Code und LGPL Code, der in diesem Produkt Anwendung findet, auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

– Der in diesem Produkt enthaltene GPL Code und LGPL Code wird unter Ausschluss jeglicher Gewährleistung ausgegeben und unterliegt dem Copyright eines oder mehrer Autoren. Ausführliche Angaben finden Sie in den Dokumentationen zum enthaltenen LGPL Code und in den Bestimmungen der GPL und LGPL.

## 20.8 Passwortsystem

Stellen Sie diese Information nur autorisierten Benutzern und dem Service zur Verfügung. Falls erforderlich, entnehmen Sie diese Seite aus dem Handbuch und bewahren Sie sie gesondert auf.

Bestimmte Systemfunktionen und Einstellungen, die nur für autorisiertes Personal zugänglich sein sollen, sind über das Standard-Passwortsystem geschützt. Hierzu gehören z. B. in den Reglermenüs die Einstellung der Reglerparameter (z. B. PID), in dem Hauptmenü ‚Settings':

– die Einstellung der Prozesswerte ‚PV'

– bei der manuellen Bedienung (‚Manual Operation') die Einstellung der Schnittstellenparameter für digitale und analoge Prozesseingänge und –ausgänge oder der Reglern zur Simulation.

Das Untermenü ‚Service' des Hauptmenüs ‚Settings' ist nur über ein besonderes Servicepasswort zugänglich. Dieses wird nur dem autorisierten Service zur Verfügung gestellt.

Bei Anwahl passwortgeschützter Funktionen erscheint automatisch ein Tastenfeld mit der Aufforderung das Passwort einzugeben. Folgende Passwörter können festgelegt sein:

– Standard-Passwort (werkseitig vorgegeben: 19)

– Kundenspezifisches Standard-Passwort*

– Service-Passwort*

*) Sie erhalten diese Angaben per Post oder zusammen mit der Technischen Dokumentation.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by any
means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
Februar 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached without
chlorine. | W
Publication No.: SBT6031-d140201
Ver. 02 | 2014